

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 212/2026 – Importação em Caráter Excepcional, de 17/3/2026, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.908414/2026-77

Expediente: 0236042/26-2

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 758/2026/SVSA/MS [4123550] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 16.000 doses do medicamento Imunoglobulina Anti-varicela, 1 dose (2.5 ml Vial = 125 IU), fabricada pelo laboratório Emergent BioSolutions Canada Inc (Canada), para atendimento às demandas de 2026 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). O requerente informa que foi realizada uma avaliação prévia do referido produto e sua situação de registro na Anvisa, não sendo encontrado nenhum registro ativo para o medicamento Imunoglobulina Humana Anti-Varicela Zoster (IGHAVZ), tornando necessária a aquisição desta vacina por intermédio da OPAS, para continuidade das ações de vacinação desenvolvidas pelo PNI.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 16.000 (dezesesseis mil) doses de Imunoglobulina Anti-varicela, 1 dose (2.5 ml Vial = 125 IU), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 55/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 4132941).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/03/2026, às 16:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4158634** e o código CRC **F75F1050**.

Referência: Processo nº 25351.908414/2026-77

SEI nº 4158634