

VOTO Nº 132/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.909293/2024-19

Expediente nº 0629493/25-1

Analisa a solicitação de prorrogação no prazo de validade da excepcionalidade para importação da Vacina Varicela fabricada pelo laboratório GC Biopharma Corp (Coreia do Sul), em caráter de urgência, para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)

Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1116/2025/SVSA/MS [3551808], o qual solicita prorrogação do prazo da excepcionalidade previamente concedida pela Anvisa para a importação de 2.450.000 doses da Vacina Varicela, fabricada pelo laboratório GC Biopharma Corp., e que deveriam ser importadas até 30 de abril de 2025.

O requerente informa que, após a apresentação das respectivas ordens de compra por parte da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), foram programados embarques que se estendem até o mês de julho de 2025. Destaca que, do total autorizado (2.450.000 doses), ainda restam 820.000 doses a serem entregues ao MS, as quais tem previsão de chegada entre os meses de abril e julho do corrente ano.

2. Análise

Em 08 de abril de 2024, por meio do Circuito Deliberativo 394/2024 [2894532], a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, autorizar a importação em caráter excepcional de 2.450.000 doses da Vacina Varicela, fabricada pelo laboratório GC Pharma Corp. (Coreia do Sul), até 30 de abril de 2025, nos termos do Voto nº 149/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [2889729]. A decisão em questão foi pautada no cumprimento dos requisitos de admissibilidade do pleito previstos nos artigos 3º e 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, tendo em vista tratar-se de imunobiológico integrante do Programa Nacional de Imunizações, adquirido por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da OPAS e de produto pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde.

À época do pleito de excepcionalidade, conforme registrado na Nota Técnica nº 98/2023-CGIRF/DPNI/SVSA/MS [2879948], datada de 04 de janeiro de 2024, foi apresentado um cronograma de entrega que tinha como prazo máximo o mês de março de 2024:

Quadro 1: Cronograma de Entrega – Vacina Varicela para 2024:

Item 1: Vacina Varicela		
Parcelas	Quantidade de doses	Prazo máximo de entrega
1ª	2.750.000	Março de 2024
TOTAL	2.750.000	

Apesar dessa informação, a data estipulada pela

Diretoria Colegiada para validade da efetivação da importação foi 30 de abril de 2025, tendo em vista a data de análise (abril de 2024) e as experiências anteriores relativas aos trâmites necessários para a importação de produtos pelo Ministério da Saúde por intermédio da OPAS.

Conforme aponta o requerente, das 2.450.000 doses autorizadas pela Diretoria Colegiada, 820.000 ainda não foram entregues ao MS e tem previsão de chegada entre os meses de abril e junho do corrente ano, motivo pelo qual foi submetida a solicitação para prorrogação do prazo para importação do produto.

Tendo em vista que a concessão da excepcionalidade foi pautada na missão da Anvisa, no interesse da saúde pública, no impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam, é plausível entender a concessão da prorrogação pleiteada como ato conexo ao compromisso da Anvisa com o acesso da população aos produtos necessários para a proteção da sua saúde, especialmente por tal ação não incrementar risco sanitário e por tratar-se de produto e processo de importação que atendem integralmente aos requisitos da RDC nº 203/2017.

3. Voto

Diante do exposto, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO** da prorrogação da validade da autorização para importação, em caráter excepcional, concedida pela Diretoria Colegiada, conforme Extrato de Deliberação [2894532] e Voto nº 149/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [2889729], referente as 820.000 doses da Vacina Varicela, fabricadas pelo laboratório GC Biopharma Corp (Coreia do Sul) que restam ser entregues ao Ministério da Saúde, cuja importação poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada até **31/08/2025**, mantendo-se todas as responsabilidades do importador previstas na concessão inicial da excepcionalidade, destacando-se que cabe ao Ministério da Saúde avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

**Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.**

Referências do MS:

NUP-MS 25000.190625/2023-80



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 12/05/2025, às 16:52, 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 **3583547** e o código CRC **F32F4AD8**.

Referência: Processo nº
25351.909293/2024-19

SEI nº 3583547