

VOTO Nº 189/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.923059/2025-85
Expediente nº 0876284/25-0

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 3.500.000 doses do medicamento vacina varicela, fabricada pelo Laboratório Sinovac (Dalian) Vaccine Technology Co. Ltd. e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

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 1861/2025/SVSA/MS [3668835], o qual solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 3.500.000 doses do medicamento vacina varicela, fabricada pelo laboratório SINOVA (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO., LTD e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), para atendimento às demandas 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O requerente informa que foi realizada uma avaliação prévia do referido produto e sua situação de registro na Anvisa, tendo sido identificados três registros ativos para a vacina varicela, em nome dos laboratórios Merck Sharp & Dohme Farmacêutica (MSD), GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK) e Instituto Butantan.

Assevera o MS que o laboratório GlaxoSmithKline (GSK), neste momento, encontra-se em processo de transferência de tecnologia com o laboratório Bio-Manguinhos/Fiocruz. Em virtude dessa etapa, que envolve cláusulas contratuais específicas e restrições legais, o GSK está impossibilitado de participar do atual processo de aquisição do insumo. Afirma, que se trata de uma limitação formal que inviabiliza, temporariamente, sua atuação direta na oferta do produto. Ainda, informa que o Instituto Butantan mantém uma parceria com a Merck Sharp & Dohme (MSD) para a produção do referido produto. No entanto, foi confirmado que, embora exista a parceria técnica, o Butantan não dispõe de capacidade produtiva suficiente para atender à totalidade do quantitativo demandado, dentro do cronograma estabelecido pelas ações do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Assim, de forma complementar, no sentido de atender às ações de vacinação desenvolvidas pelo PNI, foi necessário promover a aquisição da vacina varicela por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Além disso, o MS destaca que o fornecedor responsável pelo envio dos diluentes utiliza, para fins de monitoramento de temperatura, o dispositivo eletrônico do tipo *freeze tag* denominado "LogTag Temperature Indicator", fabricado pela empresa LogTag Records Ltd. Aduz que se trata

de equipamento com faixa operacional de -25°C a +60°C e com alarmes específicos para exposições a temperaturas que ultrapassam os limites críticos, incluindo $\geq 10^{\circ}\text{C}$, $\geq 8^{\circ}\text{C}$ por 8 horas, $\leq 2^{\circ}\text{C}$ por 12 horas e temperaturas iguais ou inferiores a 0°C . Assim, com base nesses parâmetros, o dispositivo apresentaria capacidade técnica suficiente para alertar situações de congelamento, o que é especialmente relevante para os diluentes, cuja exposição a temperaturas inadequadas pode comprometer a estabilidade e a segurança do produto final.

Adicionalmente, apresenta o documento referente ao modelo do *freeze tag* para diluentes [3669062] e ressalta que a Anvisa, por meio da Nota Técnica nº 20/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [2428056] e do Ofício nº 15/2025/SEI/GADIP/ANVISA [3372271], havia orientado o uso do modelo de *freeze tag* na cor laranja. Contudo, diante da proposta de utilização do LogTag, foi realizada uma consulta à Agência, com o intuito de demonstrar que os resultados indicavam que o modelo apresentado adotaria critérios de monitoramento ainda mais rigorosos do que os dispositivos anteriormente recomendados [3669063]. A equipe técnica da Anvisa, em sua manifestação, teria reconhecido a validade técnica do equipamento e sugerido que o Ministério da Saúde formalizasse a solicitação de inclusão do novo modelo de monitor no processo SEI 25351.918963/2022-26, em razão de tratar-se de situação excepcional. Assevera a pasta que tal solicitação será protocolada em documento específico, conforme a orientação da Agência.

Adicionalmente, o MS acosta ao processo carta exarada pelo fabricante da vacina varicela [3710557], que atesta que o fabricante do diluente seria a empresa Jiangsu Desano Pharmaceutical Co., Ltd, localizada no endereço: Nº 3 Kanganroad, Economic & Technology Development District, Liyang City, província de Jiangsu.

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 91/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3677505], Nota Técnica nº 106/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3671959], e Nota Técnica nº 156/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3671418].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) informou que foi realizada consulta à base de dados da Anvisa, que trouxe como resultado os seguintes registros válidos para vacina equivalente:

Nome do Produto	Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização	Local de Fabricação
VARILRIX	Vírus da varicela	REGISTRADO	101070121	25000.032781/96-84	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	Ativo	10/2028	CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES-MARIETTA- EUA FIDIA FARMACEUTICI S.P.A- ABANO TERME- ITÁLIA
VARIVAX	Vírus da varicela	REGISTRADO	101710217	25351.362061/2021-41	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18	Ativo	07/2028	MERCK SHARP & DOHME LLC.- WEST POINT- EUA MERCK SHARP & DOHME LLC.- DURHAM- EUA JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC- SPOKANE- EUA
Vacina Varicela (atenuada)	Vírus da varicela	REGISTRADO	122340051	25351.239409/2023-60	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Ativo	05/2033	MERCK SHARP & DOHME LLC.- WEST POINT- EUA MERCK SHARP & DOHME LLC.- DURHAM- EUA JUBILANT

Adicionalmente, a GGBIO informa que não foram verificados pedidos de registro em análise ou aguardando análise para vacina destinada à prevenção de varicela.

2.2 Da pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS)

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), conforme documentos juntados aos autos [3668841 e 3668839].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) ressaltou que, de acordo com o informado na bula do produto [3668836], o fabricante da vacina é a empresa: SINOVAC (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO., LTD. Adresse: No. 36, 2nd Life Road, DD Port, Economic and Technical Development Zone, Dalian, China Code postal: 116620.

No que tange às Boas Práticas de Fabricação da empresa Jiangsu Desano Pharmaceutical Co., Ltd, fabricante do diluente da vacina varicela, destacou a GGFIS que não foram localizadas inspeções realizadas ou certificados na base de dados da Agências Europeia e dos Estados Unidos, respectivamente Eudra GMP e FDA Dashboards [3712360].

Quanto ao fabricante da vacina, destacou a GGFIS que foi apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem, [3668838], referente à inspeção realizada no período entre 21/11/2022 a 25/11/2022 no endereço que consta na bula do produto. A área salienta que o fabricante SINOVAC (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO., LTD não possui CBPF vigente na Anvisa. Por fim, informou a GGFIS que, em consulta às bases de dados Eudra GMP e FDA Dashboards não foram localizados CBPF ou inspeções realizadas na referida empresa.

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017

Apesar de identificados registros sanitários vigentes para o produto objeto da solicitação excepcional ora em análise, o Ministério da Saúde assevera, por meio do Ofício nº 1861/2025/SVSA/MS [3668835], a incapacidade de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país, conforme prevê o parágrafo 1º do artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017.

Assim, considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos Art. 3º e Art. 4º da RDC nº 203/2017:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

(...)

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

(g.n.)

Ressalta-se que, nessas situações, nos termos do

normativo supracitado, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I - solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II - atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III - verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

(...)

(g.n.)

2.5 Dos requisitos para importação

Importante destacar, ainda, que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, bem como submeter o processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme Manual do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o Ministério da Saúde responsável** por avaliar o benefício/risco da sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

2.6 Do uso dispositivo eletrônico do tipo *freeze tag* denominado "LogTag Temperature Indicator"

Quanto ao dispositivo eletrônico do tipo *freeze tag* denominado "LogTag Temperature Indicator", fabricado pela empresa LogTag Recorders Ltd e utilizado para monitoramento dos diluentes pela OPAS [3669062], manifestou-se a GGPAF por meio de troca mensagens eletrônicas realizadas com o MS [3669063], além da Nota Técnica nº 91/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3677505] e do Despacho nº 385/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3703015].

Conforme ficha técnica do dispositivo "LogTag Temperature Indicator", assevera a GGPAF que ele possui capacidade para monitorar temperaturas abaixo de 0°C e teria um intervalo de leitura de 5 minutos, com indicação de alarme nas temperaturas acima ou abaixo do preconizado: "*O produto é programado de fábrica para monitorar temperatura e tempo dentro de dois limites de alarme de alta temperatura e dois limites de alarme de baixa temperatura*". Neste sentido, se assemelharia aos *freeze tags* já utilizados no monitoramento dos diluentes de vacinas.

Na troca de mensagens realizada com o MS

[3669063], a área sinaliza a possibilidade de aceitação do novo dispositivo eletrônico por constituir situação mais restritiva que a dos freeze tags laranja. Nesse ponto, destaca-se que, por meio do Despacho nº 385/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3703015] a GGPAF destacou que "conforme ficha técnica do novo dispositivo (3691756), este monitoraria temperaturas abaixo de 0°C e teria um intervalo de leitura de 5 minutos. Portanto, seria um monitoramento mais rigoroso do que o dos freeze tags laranja, que foram aceitos sem ressalvas".

A Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO), por meio do Despacho nº 170/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3699602], salienta que "não identifica prejuízos em relação à prática atual. Pelo contrário, a nova faixa de alerta proposta, que indica temperaturas abaixo de 0°C, com intervalo de 5 minutos entre as medições, é mais rigorosa do que o monitoramento vigente, que apenas considera excursões após 10 minutos".

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa ao interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso **e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; considerando ainda que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta Agência "poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas", nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido**.

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde é responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo 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.

➤ O deferimento da importação, em caráter excepcional, de 3.500.000 doses do medicamento vacina varicela, fabricada pelo Laboratório Sinovac (Dalian) Vaccine Technology Co. Ltd. e do diluente fabricado pela empresa Jiangsu Desano Pharmaceutical Co., Ltd, **não isenta o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008, e outros normativos pertinentes, para a liberação dos produtos importados**.

➤ A importação do quantitativo total autorizado de 3.500.000 doses do medicamento vacina varicela, fabricada pelo Laboratório Sinovac (Dalian) Vaccine Technology Co. Ltd. e do diluente fabricado pela empresa Jiangsu Desano Pharmaceutical Co., Ltd, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/07/2026**.

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.

----- Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) - 3699602, 3671959, 3699602

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFS - 3671418, 3712360

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3677505, 3669063, 3703015

----- Referências do MS:

NUP-MS 25000.133108/2024-94

Requisição de compra REQ25-00005346

Documento assinado eletronicamente por **Romison**

Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a), em 18/07/2025, às 15:52, 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 **3697018** e o código CRC **66A3C26B**.

Referência: Processo nº
25351.923059/2025-85

SEI nº 3697018