

VOTO Nº 230/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.909293/2024-19

Expediente nº 1150793/25-2

Analisa a
solicitação de
prorrogação da
validade da
excepcionalidade,
referente à importação
em caráter
excepcional de 70.000
doses da vacina
varicela, fabricados
pela empresa
Laboratório GC
Biopharma Corp.,
Coréia do Sul,
adquiridos por
intermédio da
Organização Pan-
Americana da Saúde
(OPAS), para
atendimento a
demanda do Programa
Nacional de
Imunizações

Requerente: Ministério
da Saúde (MS)

Posição do
relator: Favorável

Área responsável: GADIP

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício Nº 3283/2025/SVSA/MS [3776344], solicitando a prorrogação da validade da excepcionalidade concedida mediante o Voto nº 149/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [2889729] e prorrogada pelo Voto nº 132/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3583547], referente a importação, em caráter excepcional, de **70.000 doses** da vacina varicela remanescentes do total de 2.450.000 doses anteriormente autorizadas, fabricados pela empresa Laboratório GC Biopharma Corp., Coréia do Sul, adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento a demanda do Programa Nacional de Imunizações, e cuja importação poderia ser efetivada em remessa única ou fracionada, até 31/08/2025.

Ocorre que, conforme informado pelo MS no Ofício supracitado, a última carga de 70.000 doses da vacina Varicela chegaria ao Brasil em 26 de agosto de 2025. Asseveram que tais doses referem-se à reposição daquelas interditadas pela ANVISA, conforme Voto nº 120/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3569167], processo ANVISA nº25351.913496/2025-91 e incineradas em 15 de julho de 2025. Aponta ainda que, no dia 13 de agosto, por meio de mensagem eletrônica, foi realizada uma consulta à ANVISA questionando se haveria a necessidade de prorrogação da excepcionalidade, visto que a carga chegaria antes do vencimento, contudo, a Agência, em resposta, orientou que o pedido de prorrogação fosse realizado, visto não ser possível garantir que todo o trâmite relacionado à importação se encerre até o final do corrente mês de agosto. Ressaltou, adicionalmente, que a vacina Varicela constitui insumo prioritário para o Programa Nacional de Imunizações (PNI), sobretudo diante das atuais dificuldades de produção em escala mundial, situação que tem contribuído para a manutenção de estoques reduzidos.

2. Análise

Com o propósito de confirmar a manutenção das condições que sustentaram a aprovação da autorização para importação, em caráter excepcional das doses da vacina varicela, fabricados pela empresa Laboratório GC Biopharma Corp., Coréia do Sul, foi realizada consulta à Gerência de Inspeção e

Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GGFIS). A consulta buscou levantar dados sobre a comercialização de medicamentos registrados que possuem o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica, além da certificação de boas práticas de fabricação, a fim de avaliar se permanecem as condições de excepcionalidade, sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017.

Nos termos da Nota Técnica nº 221/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3779649], foram reafirmadas as condições de comercialização e boas práticas de fabricação que subsidiaram a decisão da Diretoria Colegiada que aprovou a importação em caráter excepcional supracitada.

Dessa forma, a GGFIS, a partir da análise do mercado de vacinas da classe terapêutica J7E2 - Vacina contra varicella, considerando os dados de 2024, evidencia um cenário de forte concentração em poucos produtos. Entre as diversas apresentações listadas, a grande maioria não registrou comercialização no período. Permaneceram com vendas apenas dois medicamentos, sendo que um dos laboratórios fabricantes notificou em 24/03/2021 a descontinuação temporária de fabricação e até o momento não foi realizada a notificação de reativação para o produto.

De acordo com a documentação apresentada [2879951] (bula), [2879952],[2879953] (embalagem) o produto é fabricado pelo laboratório **GC Biopharma Corp. (1735); 40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea.**

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, assevera a GGFIS, que o referido laboratório não possui CBPF vigente na Anvisa. Foi apresentado Certificação de Boas Práticas de Fabricação do país de origem,[2879954].

Em consulta ao banco de dados do EudraGMP e FDA Dashboards não foram localizados CBPFs válidos para a empresa **GC Biopharma Corp. (1735); 40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea.**

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, apontou a GGFIS que **o fabricante do medicamento objeto do pleito não possui CBPF válido emitido pela Anvisa.**

Dessa forma, considerando o exposto, e, sobretudo, a informação prestada pelo MS, que assevera que a vacina Varicela constitui insumo prioritário para o Programa Nacional de Imunizações (PNI), e que as atuais dificuldades de produção em escala mundial têm contribuído para a manutenção de estoques reduzidos [3776344], entende-se que estão mantidas as condições que subsidiaram a decisão pela importação em caráter excepcional.

2.1 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 através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha 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 informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

Ainda, considerando os casos recorrentes de pedidos de excepcionalidade para solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), sugerimos que, além da ausência de registro, sejam avaliados os demais procedimentos divergentes das normativas vigentes da Anvisa, que envolvem as vacinas adquiridas por meio do Fundo Rotatório da Opas/OMS, tais como os critérios de temperatura para transporte divergentes das condições de armazenagem preconizadas pelo fabricante e transporte de diluente sem monitoramento de temperatura.

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.

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o 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 do Art. 3º da Resolução-RDC 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** à solicitação de prorrogação da validade da excepcionalidade, referente à importação em caráter excepcional de 70.000 doses da vacina varicela, fabricados pela empresa Laboratório GC Biopharma Corp., Coreia do Sul, adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento a demanda do Programa Nacional de Imunizações **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 do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo final remanescente de **70.000 doses** da vacina varicela, fabricados pela empresa Laboratório GC Biopharma Corp., Coreia do Sul, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/08/2026.**

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 de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - 3727169

Referências do MS:

NUP-MS 25000.190625/2023-80



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 05/09/2025, às 18:42, 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 **3779614** e o código CRC **38264541**.

Referência: Processo nº
25351.909293/2024-19

SEI nº 3779614