

VOTO Nº 91/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.910011/2026-98

Expediente nº 0450844/26-9

	Analisa a solicitação autorização para importação excepcional de 3.763.120 doses da Vacina Varicela, do laboratório Sinovac (DALIAN), China, a ser adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento à demanda do exercício de 2026 do Programa Nacional de Imunização (PNI) no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS). <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> favorável
--	---

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 876/2026/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [4144532] que solicita autorização para importação excepcional de 3.763.120 doses da Vacina Varicela, do laboratório Sinovac (DALIAN), China, a ser adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento à demanda do exercício de 2026 do Programa Nacional de Imunização (PNI) no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS).

Assevera o Ministério da Saúde que foi realizada avaliação prévia da situação regulatória do referido produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do sistema de consultas público disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> (consulta realizada em 22/08/2025, às 15h34).

Na oportunidade, foram identificados três produtos com registro ativo, vinculados aos laboratórios GlaxoSmithKline (GSK), Merck Sharp & Dohme (MSD) e Instituto Butantan, os quais atendem integralmente aos requisitos estabelecidos, no que se refere à composição de variantes, indicações, apresentação, concentração, forma farmacêutica e via de administração.

Informa, ainda, o Ministério da Saúde que o laboratório GlaxoSmithKline (GSK) encontra-se, atualmente, em processo de transferência de tecnologia para o laboratório Bio-Manguinhos/Fiocruz. Em razão dessa etapa, que envolve cláusulas contratuais específicas e restrições legais, o referido laboratório encontra-se temporariamente impossibilitado de participar do processo de aquisição do insumo.

No que se refere ao Instituto Butantan, esclarece o Ministério da Saúde que este mantém parceria técnica com a Merck Sharp & Dohme (MSD) para a produção do produto. Entretanto, foi informado que o Instituto não dispõe de capacidade produtiva suficiente para atender integralmente ao quantitativo demandado, dentro do cronograma requerido pelas ações do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Registra o Ministério da Saúde que o referido imunobiológico tem sido utilizado em substituição à vacina tetravalente, em virtude da indisponibilidade temporária desse insumo, por meio da estratégia de administração combinada da vacina Tríplex Viral associada à vacina Varicela.

Para fins de estimativa da necessidade de abastecimento, foram considerados os seguintes parâmetros técnicos:

- Estoque disponível: 1.447.092 doses;
- Validade dos lotes: dezembro/2026 a maio/2027;
- Esquema vacinal: 1 dose;
- Pendência de entrega: 8.298.436 doses;
- Cobertura estimada: 12 meses;

- População-alvo (crianças de 4 anos – varicela): 2.729.447;
- Média mensal estimada (varicela): 227.454 doses;
- População-alvo da vacina tetravalente: 2.563.419;
- Média mensal estimada (tetravalente): 213.618 doses;
- Perda técnica aplicada: 5%, conforme diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS);
- Média estimada para aquisição em 2026: 470.390 doses;
- Quantitativo proposto para aquisição: 3.763.120 doses.

Destaca o Ministério da Saúde que, para o cálculo da média de aquisição do insumo, foram considerados os seguintes critérios: a média da população-alvo para varicela, acrescida de 50% da demanda reprimida e de 50% da população-alvo da vacina tetravalente, considerando a estratégia temporária de substituição do esquema vacinal.

Nesse contexto, visando assegurar a continuidade das ações de imunização desenvolvidas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações, o Ministério da Saúde conclui que a aquisição do referido insumo por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) configura-se como medida necessária e estratégica.

É o relatório.

2. Análise

O Pleito foi analisado anteriormente 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 24/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4150685], Nota Técnica nº 28/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [4148121] e Nota Técnica nº 83/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4145020].

2.1 Do registro na Anvisa

A GGBIO informou que foi realizada consulta à base de dados da Anvisa os seguintes registros válidos para a vacina destinada a prevenção de varicela:

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	Locais de Fabricação
VARILRIX	Virus 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 DELPHARM TOURS - CHAMBRAY-LÈS-TOURS - FRANÇA (DILUENTE) FIDIA FARMACEUTICI S.P.A - ABANO TERME -TOURS - ITÁLIA (DILUENTE) CATALENT BELGIUM S.A. - NEDER-OVER-HEEMBEEK - BÉLGICA (DILUENTE) ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE - NOTRE-DAME-DE-BONDEVILLE - FRANÇA (DILUENTE)

vacina varicela (atenuada)	Virus da varicela	REGISTRADO	122340051	25351.239409/2023-60	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Ativo	05/2033	JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC - SPOKANE - EUA MERCK SHARP & DOHME LLC. - WEST POINT - EUA MERCK SHARP & DOHME LLC - DURHAM - EUA PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC - GREENVILLE - EUA
VARIVAX	Virus da varicela	REGISTRADO	101710217	25351.362061/2021-41	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18	Ativo	07/2028	JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC - SPOKANE - EUA e (DILUENTE) MERCK SHARP & DOHME LLC. - WEST POINT - EUA MERCK SHARP & DOHME LLC - DURHAM - EUA PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC - GREENVILLE - EUA (DILUENTE)

Assevera a GGBIO que não foram identificados pedidos de registro para a vacina contra varicela em análise ou pendentes de avaliação junto à Anvisa, no momento.

Por meio do ofício encaminhado, foi informado que os três produtos com registro ativo atualmente disponíveis atendem aos requisitos técnicos exigidos, sendo vinculados aos laboratórios GlaxoSmithKline (GSK), Merck Sharp & Dohme (MSD) e Instituto Butantan.

Esclareceu, ainda, que o laboratório GlaxoSmithKline (GSK) encontra-se em processo de transferência de tecnologia para a Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos), circunstância que, em razão de restrições contratuais e legais, o impede temporariamente de participar do processo de aquisição do insumo.

Informou, igualmente, que o Instituto Butantan mantém parceria produtiva com a Merck Sharp & Dohme (MSD) para a fabricação do imunobiológico. Contudo, foi comunicado que o Instituto não dispõe de capacidade produtiva suficiente para atender integralmente à demanda, dentro do prazo estabelecido pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Por fim, ressaltou que, conforme informado no referido ofício, o imunobiológico em questão vem sendo utilizado como alternativa temporária à vacina tetravalente, em razão da indisponibilidade momentânea desse insumo, mediante a estratégia de administração combinada da vacina tríplice viral com a vacina contra varicela.

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

O produto (vacina e dileuentes) são [pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde \(OMS\)](#) conforme documento sei [\[4144537\]](#). No que tange ao fabricante do diluente consta da bula [\[4144534\]](#) que este seria a empresa Jiangsu Desano Pharmaceutical Co., Ltd conforme descrito no Relatório Público Sumário de Avaliação de Vacina [\[4170081\]](#).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A bula apresentada por meio do expediente SEI [4144534](#) (bula) e embalagem, [4144535](#), apresenta como fabricante a empresa: SINOVAC (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO., LTD. ; No. 36, 2nd Life Road, DD Port, Economic and Technical Development Zone, Dalian, China; e como fabricante do diluente a empresa: Jiangsu Desano Pharmaceutical Co., Ltd, endereço, No.3 Kangan road, Economic&Technology Development District, Liyang City, Jiangsu Province.

Não foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem. Somente foi apresentado no expediente SEI [4144536](#), Carta da empresa Sinovac, descrevendo que ocorreu inspeção no período entre 07/05/2025 a 10/05/2025 e que as inspeções são anuais.

No que tange às Boas Práticas de Fabricação, aa empresas SINOVAC (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO., LTD. e a Jiangsu Desano Pharmaceutical Co., Ltd. não possuem CBPF vigente na Anvisa.

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

É imperioso destacar que, no que se refere ao pedido de importação excepcional da vacina, não foi identificada Certificação de Boas Práticas de Fabricação válida na Anvisa e em plataformas FDA e EudraGMP. Ademais, cumpre registrar que a autoridade sanitária correspondente não integra o *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

Não obstante os apontamentos realizados, foi devidamente comprovada a indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, bem como apresentada a pré-qualificação do fabricante pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Nesse contexto, fica expressamente consignado que a decisão relativa à aquisição do medicamento, à definição de sua origem e aos demais atributos que qualificam o produto constitui responsabilidade exclusiva do gestor de saúde responsável pela importação excepcional, a quem compete assegurar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto, bem como promover o adequado monitoramento de seu uso, incluindo as atividades de farmacovigilância e controle de mercado.

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 Resolução da Diretoria Colegiada - 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: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE", disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" do

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.

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 programade 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 dela 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:

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 de 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 excepcional de 3.763.120 doses da Vacina Varicela, do laboratório Sinovac (DALIAN), China, a ser adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/03/2027**.

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

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
ANVISA

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:

GGBIO- 4148121

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4145020

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 4150685

Referências do MS:

NUP-MS 25000.146130/2025-85



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 11/05/2026, às 17:14, 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 **4169692** e o código CRC **E95B9FEE**.

