

VOTO Nº 176/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.920224/2026-28

Expediente nº 0616640/26-9

	Analisa a solicitação autorização para importação excepcional de 6.236.880 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 1992/2026/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [4293874] que solicita autorização para importação excepcional de 6.236.880 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 a análise epidemiológica da varicela no Brasil evidencia importantes limitações estruturais dos sistemas de vigilância, especialmente quanto à mensuração da incidência da doença, uma vez que apenas os casos graves hospitalizados e os óbitos são de notificação compulsória. Tal cenário resulta em importante subnotificação dos casos leves e moderados, predominantes na população pediátrica, dificultando o estabelecimento de séries históricas consistentes para subsidiar, com precisão, a memória de cálculo das aquisições.

Aponta que ainda assim, os cenários epidemiológicos demonstram ampla circulação do vírus varicela-zóster no país e elevada transmissibilidade da doença. A varicela apresenta padrão sazonal definido, com aumento de casos predominantemente no segundo semestre do ano, além de distribuição heterogênea entre as regiões do país. Embora a maior ocorrência esteja concentrada em crianças, especialmente entre 1 e 9 anos de idade, os casos graves, hospitalizações e óbitos tendem a ocorrer com maior frequência relativa em adultos e idosos. No âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), a vacina varicela integra o calendário nacional de vacinação infantil, administrada aos 4 anos.

Adicionalmente, diante da limitação no fornecimento da vacina tetraviral, informa que vem sendo

adotado o esquema alternativo Tríplice Viral + Varicela aos 15 meses de idade, o que ampliou significativamente o consumo da vacina varicela e impactou diretamente o dimensionamento das necessidades de abastecimento.

O Ministério da Saúde informou que o cenário atual demanda a adoção de planejamento conservador e de margens de segurança compatíveis com o risco sanitário envolvido, especialmente em razão da abrangência nacional do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e da elevada complexidade logística de distribuição.

Nesse contexto, assevera que, nos anos de 2024 e 2025, o Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) contou com dois fornecedores públicos do imunizante — Fiocruz e Butantan —, cujos cronogramas de entrega não foram integralmente cumpridos, situação que elevou o risco de desabastecimento e contribuiu para a formação de demanda reprimida desde 2023.

Informa, ainda, que houve reprogramação de quantitativos por parte do fornecedor (0054435748), bem como entregas inferiores às previstas contratualmente. Destaca, nesse sentido, que, até fevereiro de 2026, foram entregues apenas 783.329 doses referentes ao compromisso de fornecimento de 2025, quantitativo significativamente inferior às 2.200.000 doses inicialmente previstas (0054302879).

Diante desse histórico de atrasos e descumprimentos contratuais, assevera que, aliado à manifestação da Fiocruz por meio do Ofício nº 812/2025/DBIO/FIOCRUZ/MS (005182153), destaca o risco concreto de desabastecimento, impondo a adoção de medidas preventivas, com fundamento no princípio da precaução e na necessidade de garantir a continuidade das ações de saúde pública.

Para fins de planejamento, informa que a população-alvo da vacina varicela, correspondente às crianças de 4 anos de idade, é estimada em 2.729.447 indivíduos, o que representa uma média mensal de 227.454 doses, considerando esquema vacinal de dose única. Além disso, destaca que, em razão da limitação no fornecimento da vacina tetraviral, foi incorporado ao cálculo, conforme Ofício nº 1992 (0055744273), o equivalente a 50% da população-alvo desse imunobiológico, estimada em 2.563.419 indivíduos, resultando em uma média mensal adicional de 106.809 doses. Com isso, aponta que a demanda mensal total estimada alcança 334.263 doses, sendo aplicada perda técnica de 5%, conforme parâmetros da Organização Mundial da Saúde (OMS), o que resulta em uma necessidade mensal ajustada de aproximadamente 351.000 doses.

A partir dessa estimativa, destaca que a necessidade anual projetada para 2026 é da ordem de 4.212.000 doses, sendo o acréscimo de 50% destinado à recomposição da demanda reprimida acumulada desde 2023, decorrente do não atendimento integral das programações de distribuição. Diante desse cenário, com o objetivo de recompor os estoques estratégicos e assegurar a continuidade das estratégias de vacinação previstas pelo PNI, destaca que faz-se necessária a aquisição de 6.236.880 doses, quantitativo que contempla tanto a demanda corrente quanto a recomposição do passivo acumulado. Aponta o MS, que esse quantitativo considera os seguintes critérios:

CRITÉRIOS:

Parâmetro	Valor	Fonte/Observação
Estoque disponível (SIES - 26/03)	4.763.502 doses	Sistema SIES
Validade dos lotes	mai-nov/2027	Garantia de uso no período
Esquema vacinal	1 dose	Calendário PNI
População-alvo (Varicela - 4 anos)	2.729.447	Base demográfica
Média mensal (Varicela)	227.454 doses	População ÷ 12
População-alvo (Tetra viral)	2.563.419	Base demográfica
Média mensal (Tetra viral)	213.618 doses	População ÷ 12
Percentual considerado (Tetra viral)	50%	Estratégia substitutiva
Média mensal incorporada (Tetra viral)	106.809 doses	50% da média mensal
Média mensal total estimada	334.263 doses	Varicela + Tetra (50%)
Perda técnica (OMS)	5%	Parâmetro OMS
Média mensal ajustada	≈ 351.000 doses	Com perda técnica
Necessidade anual estimada (2026)	≈ 4.212.000 doses	Média mensal x 12
Acréscimo - demanda reprimida	50%	Critério técnico
Necessidade anual ajustada	≈ 6.318.000 doses	+50%
Quantitativo proposto	6.236.880 doses	Ajuste operacional

Assim, o MS justifica [4330799] que o quantitativo solicitado ocorre, adicionalmente, em razão de que a vacina varicela vem sendo utilizada em substituição à vacina tetraviral, em decorrência da indisponibilidade desse imunobiológico, por meio da estratégia alternativa composta pela administração concomitante das vacinas Tríplice Viral e Varicela, observa-se incremento relevante no consumo do produto, com impacto direto no dimensionamento das necessidades de abastecimento.

Assevera que a população-alvo da vacina varicela, correspondente às crianças de 4 anos de idade, é estimada em 2.729.447 indivíduos, o que representa uma demanda média mensal de 227.454 doses, considerando esquema vacinal de dose única. Adicionalmente, aponta que em razão da indisponibilidade da

vacina tetraviral, incorporou-se ao cálculo parcela da população-alvo originalmente prevista para esse imunobiológico, estimada em 2.563.419 indivíduos. Para fins de planejamento, considerou-se 50% dessa população, resultando em demanda média mensal adicional de 106.809 doses. Dessa forma, a necessidade mensal estimada alcança 334.263 doses, à qual foi aplicado fator de correção de 5%, correspondente à perda técnica recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), resultando em necessidade mensal ajustada de aproximadamente 351.000 doses.

Com base nesses parâmetros, informa o MS, que projeta a necessidade anual de aproximadamente 4.212.000 doses. Adicionalmente, foi considerada margem destinada à recomposição gradual da demanda reprimida acumulada nos últimos anos, decorrente das limitações de fornecimento e do não atendimento integral das programações de distribuição observadas desde 2023.

Ressaltou, também, que o histórico recente de atrasos nas entregas e de descumprimentos de cronogramas de fornecimento por parte dos fabricantes, associado às informações constantes do Ofício nº 812/2025/DBIO/FIOCRUZ/MS (005182153), evidencia cenário de elevada vulnerabilidade do abastecimento, com potencial impacto sobre a continuidade das ações de imunização.

Destaca, que soma-se a esse contexto a indisponibilidade da vacina tetraviral informada pelo fornecedor e a consequente adoção da estratégia alternativa de vacinação, fatores que ampliam a pressão sobre os estoques de vacina varicela e demandam planejamento compatível com o risco operacional envolvido, especialmente considerando a abrangência nacional do Programa Nacional de Imunizações (PNI), a complexidade logística de distribuição e o tempo necessário para conclusão de processos de aquisição e entrega.

Ademais, registra que, em razão dos trâmites administrativos e operacionais relacionados aos processos de aquisição internacional, bem como das limitações de entrega observadas no início de cada exercício, faz-se necessária a manutenção de quantitativos suficientes para assegurar a continuidade do abastecimento durante os primeiros meses do ano subsequente, mitigando riscos de descontinuidade na oferta do imunobiológico.

Diante do exposto, justifica a aquisição adicional de 6.236.880 (seis milhões, duzentos e trinta e seis mil oitocentos e oitenta) doses da vacina varicela por intermédio da OPAS/OMS, como medida necessária para assegurar a continuidade das ações de imunização, mitigar riscos de desabastecimento, recompor a capacidade de atendimento da rede e garantir a regularidade da oferta do imunobiológico à população elegível, em consonância com os princípios da eficiência, do planejamento e da continuidade do serviço público.

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) CATALANT 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, 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 diluentes) são [pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde \(OMS\)](#) conforme documento sei [\[4293880\]](#). 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 [4293878](#) (bula) e embalagem, [4293879](#), 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 [4293877](#), 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, as 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 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 na Anvisa, 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" do LPCO a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Neste momento, este procedimento se mantém para os importadores órgãos públicos, com o desligamento da Declaração de Importação (DI) em 27/04/2026, conforme cronograma disponível em <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/programa-portal-unico/cronograma-de-desligamento-di>. Os importadores devem estar atentos às evolutivas previstas no Novo Processo de Importação, conforme notícias disponibilizadas no Portal Siscomex.

A autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

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 disponibilizadas aos pacientes

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 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 em 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 6.236.880 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), poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2027**.

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 25000.03818/2026-48



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 23/06/2026, às 17:13, 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 **4294142** e o código CRC **800F6560**.

Referência: Processo nº 25351.920224/2026-28

SEI nº 4294142