

VOTO Nº 106/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.911657/2025-10
Expediente nº 0528073/25-7

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 800.000 doses da Vacina Pneumococo 23, fabricada pelo laboratório Merck Sharp & Dohme LLC - Estados Unidos da América, a ser adquirida por intermédio da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), em atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da 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 853/2025/SVSA/MS [3521785], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 800.000 doses da Vacina Pneumococo 23, fabricada pelo laboratório Merck, Sharp & Dohme LLC - Estados Unidos da América, a ser adquirida por intermédio da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), em atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.

O requerente informa que, em consulta ao portal da Agência, foi identificado um registro ativo para a vacina pneumocócica 23, em nome do laboratório Butantan e da empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. (MSD). No entanto, assevera que, tanto o Instituto Butantan [3521786], quanto o laboratório MSD [3521787] informaram não possuir capacidade de fornecimento deste insumo em 2025, situação devidamente documentada e cujas evidências encontram-se acostadas aos autos. Diante desse cenário, aduz o MS que a aquisição da vacina por intermédio da OPAS se tornou medida necessária para a continuidade das ações de vacinação desenvolvidas pelo PNI.

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 Terapia Avançada (GGBIO) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 45/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3544936], Nota Técnica nº 66/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3546556] e Nota Técnica nº 65/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3539839].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) informa que foi realizada consulta à base de dados da Anvisa, Datavisa, e foram verificados os seguintes registros válidos para a Vacina Pneumococo 23:

	Princípio Ativo ou				Empresa		Vencimento
--	--------------------	--	--	--	---------	--	------------

Nome do Produto	Descrição do Medicamento Notificado	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização
vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)	POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 1, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 2, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 3, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 4, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 5, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 6B, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 7F, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 8, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 9N, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 9V, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 10A, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 11A, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 12F, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 14, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 15B, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 17F, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS	REGISTRADO	122340052	25351.316146/2023-10	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Ativo	06/2033

	PNEUMONIAE SOROTIPO 18C , POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19A , POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19F , POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 20, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 22F, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 23F , POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 33F						
	POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 1, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 2, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 3 , POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 4 , POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 5, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 6B, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 7F , POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 8, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 9N, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 9V, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE						

PNEUMOVAX® 23	SOROTIPO 10A, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 11A, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 12F, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 14, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 15B, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 17F, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 18C, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19A, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19F, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 20, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 22F, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 23F, POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 33F	REGISTRADO	101710210	25351.357153/2021-18	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18	Ativo	04/2029
------------------	--	------------	-----------	----------------------	---	-------	---------

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

O produto em questão **NÃO é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde**, no entanto foi comprovado o registro válido nos Estados Unidos da América, cuja autoridade autoridade regulatória competente (*Food and Drug Administration - FDA*) é membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*) [3521788]. Além disso, conforme bula apresentada [3521788], o produto é regularizado na Argentina sob nº 46.461.

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informa que, de acordo com a documentação apresentada [3521788], a vacina objeto do pleito é fabricada pelo laboratório Merck Sharp & Dohme LLC., situado no endereço 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) - 19486 - Estados Unidos. Foi anexado ao processo o documento *Certificate*

of GMP Compliance of a Manufacturer [3521790], emitido pela autoridade regulatória holandesa para o endereço Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands, OMS Location: LOC-100005784.

Ocorre que o requerente apresenta, na página 3 do documento 3521789 as seguintes informações adicionais:

Nome e endereço do requerente do certificado, conforme fornecido pelo detentor da autorização de comercialização: Merck Sharp & Dohme LLC, 351 North Sumneytown Pike, P.O. Box 1000, North Wales, PA 19454, US

Local do fabricante do IFA e embalagem primária: Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, US

Local da embalagem secundária: Merck Sharp & Dohme, LLC, 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, US

O fabricante informado na bula, Merck Sharp & Dohme LLC., possui o seguinte CBPF vigente na Anvisa:

Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.
Status:	Vigente
Solicitante:	INSTITUTO BUTANTAN
Processo:	25351.281252/2016-40
Empresa:	MERCK SHARP & DOHME LLC.
Endereço:	770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA) 19486
País:	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Código único:	A.000403
Solicitante:	INSTITUTO BUTANTAN (conforme publicação)
CNPJ:	61.821.344/0001-56
Autorização:	1022340
Expediente:	1039262/24-4
Produto:	Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Publicação:	Resolução nº465/ANVISA de 10/02/2025 - pg:84

O fabricante informado no Certificado de Boas Práticas emitido pela autoridade regulatória holandesa [3521790], possui o seguinte CBPF vigente na Anvisa:

Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	INSTITUTO BUTANTAN
Processo:	25351.275392/2016-31
Empresa:	MERCK SHARP & DOHME B.V.
Endereço:	WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM
País:	HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
Código único:	A.000411
Solicitante:	INSTITUTO BUTANTAN (conforme publicação)
CNPJ:	61.821.344/0001-56
Autorização:	1022340
Expediente:	1039305/24-5
Produto:	Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Publicação:	Resolução nº466/ANVISA de 10/02/2025 - pg:84-85

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

Vale reiterar que a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS) asseverou que, embora existam registros vigentes na Anvisa da Vacina Pneumococo 23, ambos os detentores dos registros, a saber, Instituto Butantan e Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., informaram não ter capacidade para o fornecimento dessa vacina em 2025. Observa-se, portanto, que o requerente acostou aos autos evidências de que o produto objeto do pleito está indisponível.

Desse modo, aplica-se o disposto no inciso I do artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 2017,

visto que a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país, nos termos do § 1º do supracitado artigo.

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

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

(...)

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

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

(g.n.)

Ressalta-se que, nessas situações, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da RDC nº 203, de 2017, senão vejamos:

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 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.

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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 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 do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [800.000 doses de Vacina Pneumococo 23, fabricada pelo laboratório Merck Sharp & Dohme LLC - Estados Unidos da América] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/04/2026**.

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 Terapia Avançada - GGBIO - 3546556

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFS - 3539839

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3544936

Referências do MS:

NUP-MS - 25000.132986/2024-92

REQ 25-00000316



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 24/04/2025, às 19:36, 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 **3549363** e o código CRC **C475DD74**.

Referência: Processo nº
25351.911657/2025-10

SEI nº 3549363