

**VOTO Nº 149/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.917184/2025-56  
Expediente nº 0693057/25-4

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 4.000.000 de doses da Vacina Tríplice Viral apresentação 10 doses e 1.000.000 de doses da Vacina Tríplice Viral apresentação 5 doses, fabricadas pelo laboratório Serum Institute Inc (China) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

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 1393/2025/SVSA/MS [3592918] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 4.000.000 de doses da Vacina Tríplice Viral apresentação 10 doses e 1.000.000 de doses da Vacina Tríplice Viral apresentação 5 doses, fabricadas pelo laboratório Serum Institute Inc (China) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

O requerente informa que foi realizada uma avaliação prévia do referido produto e sua situação de registro na Anvisa, sendo encontrados três registros vigentes cujas detentoras são os laboratórios Merck, Sharp & Dohme (MSD), GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK) e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Foram acostados ao processo documentos que atestam a indisponibilidade de fornecimento pelos laboratórios GSK [3592929] e MSD [3592930], além da informação apresentada pelo requerente por do Ofício nº 1393/2025/SVSA/MS [3592918], de que o laboratório Fiocruz fornecerá parte da demanda, porém com capacidade inferior às necessidades do PNI, razão pela qual a importação em caráter excepcional foi definida como alternativa complementar para atender às ações de vacinação do MS no ano de 2025.

**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 68/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3606256], Nota Técnica nº 91/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3606226] e Nota Técnica nº 101/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3595215].

**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 vacina indicada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS), Vacina Tríplice Viral, trata-se de produto indicado para a imunização ativa contra o sarampo, a caxumba e a rubéola. Sendo assim, foi

realizada consulta à base de dados da Anvisa, que retornou 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 | Locais de Fabricação autorizados                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| M-M-R II                                    | VÍRUS DA RUBEOLA, VÍRUS DO SARAMPO, VÍRUS DA CAXUMBA                                  | REGISTRADO            | 101710213               | 25351.362007/2021-04 | MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18 | Ativo                     | 10/2029                     | MERCK SHARP & DOHME LLC- WEST POINT- EUA<br>MERCK SHARP & DOHME LLC- DURHAM- EUA                                                                              |
| Priorix                                     | VÍRUS DO SARAMPO, VÍRUS DA CAXUMBA, VÍRUS DA RUBEOLA                                  | REGISTRADO            | 101070148               | 25000.018182/98-00   | GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10            | Ativo                     | 03/2029                     | CORIXA CORPORATION DBA<br>GLAXOSMITHKLINE VACCINES- MARIETTA- EUA<br>GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.- WAVRE- BÉLGICA<br>GSK VACCINES GMBH- MARBURG- ALEMANHA |
| VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBEOLA (Atenuada) | VÍRUS DO SARAMPO, vacina contra sarampo, vacina contra caxumba, vacina contra rubéola | REGISTRADO            | 110630106               | 25351.065037/2003-85 | FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35                  | Ativo                     | 01/2029                     | FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ- RIO DE JANEIRO- BRASIL<br>GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.- WAVRE- BÉLGICA<br>GSK VACCINES GMBH- MARBURG- ALEMANHA                     |

Adicionalmente, a GGBIO informou que não foram verificados pedidos de registro em análise ou aguardando análise para Vacina Tríplce Viral.

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

Os produtos em questão são pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) [3592927 e 3592928].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que a bula apresentada [3592921] refere-se a produto biológico fabricado pelo laboratório Serum Institute of India PVT LTD., situado em 212/2, Hadapsar, Pune 411028, Índia.

A área informa que foi apresentado pelo requerente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem [3592923] e que o referido fabricante possui os seguintes certificados válidos aprovados pela Anvisa:

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrição:    | Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos                                                                                                                                                                                                                       |
| Status:       | Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Solicitante:  | ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Processo:     | 25351.560452/2019-13                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Empresa:      | Serum Institute of India Pvt. Ltd                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Endereço:     | 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028                                                                                                                                                                                                                                                           |
| País:         | Índia                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Código único: | A.001380                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Solicitante:  | Zalika Farmacêutica Ltda. (conforme publicação)                                                                                                                                                                                                                                           |
| CNPJ:         | 29.536.205/0001-78                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Expediente:   | 1193653/23-1                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Produto:      | Insumos farmacêuticos ativos biológicos: rotavírus atenuado sorotipos G1, G2, G3, G4 e G9; vírus da raiva inativado, toxoide diftérico, toxoide tetânico, antígeno de Bordetella pertussis (celular), antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e Haemophilus influenzae tipo B (Hib). |
| Publicação:   | <a href="#">Resolução nº1693/ANVISA de 06/05/2024 - pg:109</a>                                                                                                                                                                                                                            |

|              |                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| Descrição:   | Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos |
| Status:      | Vigente                                                             |
| Solicitante: | FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS  |
| Processo:    | 25351.585379/2021-07                                                |
| Empresa:     | Serum Institute of India Pvt. Ltd                                   |
| Endereço:    | 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028                                     |
| País:        | Índia Código único: A.001380                                        |
| Solicitante: | Fundação Oswaldo Cruz (conforme publicação)                         |
| CNPJ:        | 33.781.055/0001-35                                                  |
| Expediente:  | 5087220/22-3                                                        |
| Produto:     | Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide tetânico.          |
| Publicação:  | <a href="#">Resolução nº3333/ANVISA de 04/09/2023 - pg:117-118</a>  |

Em consulta ao banco de dados do *Eudra GMP*, foi localizada inspeção realizada no ano de 2012 na empresa Serum Institute of India Ltd.:

| Certificate Number | EudraGMDP Document Reference Number | Document Type | OMS Organisation Identifier | OMS Location Identifier | Site Name                     | Address 1       | City | Country | Site NCA Reference | Inspection End Date | Issue Date | Last Updated Date |
|--------------------|-------------------------------------|---------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------|------|---------|--------------------|---------------------|------------|-------------------|
| SK/009V/2012       | 24255                               | GMPC          | ORG-100001981               | LOC-100001303           | Serum Institute of India Ltd. | 212/2, Hadapsar | Pune | India   | ZV24               | 2012-03-22          | 2012-04-25 | 2014-07-14        |

**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 os produtos objetos da solicitação de excepcionalidade ora em análise, foram acostados aos autos documentos comprobatórios da incapacidade de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país [3592929 e 3592930], conforme prevê o parágrafo 1º do artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017.

Desse modo, 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.

**§ 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).**

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.

(...)

## 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.

## 3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programade saúde pública; a missão da Anvisaao interesse da saúde pública;o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que delenecessitam;que naimportaçãoem caráter excepcionalde produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusiveo monitoramento do seu uso **e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; considerando ainda quea 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.

► Odeferimento docaráter 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 total autorizado [4.000.000 de doses da Vacina Tríplica Viral apresentação 10 doses e 1.000.000 de doses da Vacina Tríplice Viral apresentação 5 doses, fabricadas pelo laboratório Serum Institute Inc (China)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2026.**

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) - 3606226  
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3595215  
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3606256

Referências do MS:  
NUP-MS 25000.061961/2025-88  
Requisição de compra REQ25-00004073 e 25-00004075

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 23/05/2025, às 19:18, 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](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 **3607783** e o código CRC **B5EA2AEE**.

**Referência:** Processo nº  
25351.917184/2025-56

SEI nº 3607783