

**VOTO Nº 190-2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.923054/2025-52  
Expediente nº 0876311/25-7

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 1.500.000 doses da vacina tríplice viral de 5 doses e 1.500.000 doses da vacina tríplice viral de 10 doses, fabricado pelo laboratório Serum Institute Inc, adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) para atendimento a demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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 1858/ 2025/ SVSA/MS [3668752], que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 1.500.000 doses da vacina tríplice viral de 5 doses e de 1.500.000 doses da vacina tríplice viral de 10 doses, fabricados pelo laboratório Serum Institute Inc, e adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) para atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a demanda para o ano corrente estabelecida pelo Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

O requerente informa que foi realizada avaliação prévia do referido produto e sua situação de registro na Anvisa, tendo sido encontrados três registros vigentes cujas detentoras são os laboratórios Merck, Sharp & Dogme (MSD), GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK) e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Foram acostados ao processo documentos que atestam a indisponibilidade de fornecimento pelos laboratórios GSK [3668757] e MSD [3668758], além da informação apresentada pelo requerente por meio do Ofício nº 1858/2025/SVSA/MS [3668752], 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,

Aeropostos, 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 90/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3677157], Nota Técnica nº 108/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3676895] e Nota Técnica nº 157/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3671628].

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 a vacina tríplice viral indicada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) é uma vacina destinada à imunização ativa contra o sarampo, a caxumba e a rubéola. Sendo assim, em consulta à base de dados da Anvisa, encontraram 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, RUBÉOLA (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 informa que não foram verificados pedidos de registro em análise ou aguardando análise para vacina tríplice viral.

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

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Nesse sentido, foram enviados os documentos de pré-qualificação pela OMS referentes à vacina tríplice viral de 5 doses [3668761] e à vacina tríplice viral de 10 doses [3668762].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou, conforme documentação apresentada, que o fabricante informado que consta da embalagem encaminhada [3668754] é a empresa SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, Índia, e que consta no mesmo documento o fabricante do diluente, que seria a empresa SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. MFG. LIC. NO.: DD/L/458 at : Survey No. 46/1-4, Kadaiya village, Nani Daman - 396210 Regd. Off.: 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028, Índia.

No que diz respeito ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), destaca a área que os laboratórios fabricantes supracitados possuem os seguintes Certificados válidos emitidos 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>  |

A área informa, ainda, que em consulta realizada na base *EudraGMDP database* da *European Medicines Agency* (EMA), foi localizado o seguinte certificado, referente à inspeção realizada no ano de 2012:

| 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        |

No que tange ao fabricante do diluente, informou a GGFIS que não foi localizado CBPF vigente na Anvisa e que, adicionalmente, não foi localizado CBPF vigente do diluente na base de dados da EMA e da FDA.

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 [3668757 e 3668758], 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.

(...)

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.

(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 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 programa de saúde pública; a missão da Anvisa ao 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 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 total autorizado

de 1.500.000 doses da vacina tríplice viral de 5 doses e 1.500.000 doses da vacina tríplice viral de 10 doses, fabricadas pelo laboratório Serum Institute Inc. 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-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO)- Nota Técnica nº 108/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3676895]  
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - Nota Técnica nº 157/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3671628]  
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - Nota Técnica nº 90/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3677157]

-----  
Referências do MS:

NUP-MS 25000.083119/2025-05  
Ordem de compra REQ25-00005224 e REQ25-00005225



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 04/07/2025, às 17:50, 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 **3684048** e o código CRC **541258DF**.

Referência: Processo nº  
25351.923054/2025-52

SEI nº 3684048