

VOTO Nº 217/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.928022/2025-43
Expediente nº 1018386/25-4

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 160.000 doses do medicamento imunoglobulina antirrábica, 200 IU (5ml/frasco= 1.000 UI) fabricada pelo laboratório Vins Bioproducts (Índia), para atendimento às demandas 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), e 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 apresentado pelo Ministério da Saúde (MS) por meio do Ofício nº 283/2025/SVSA/MS [3727993] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 160.000 doses do medicamento imunoglobulina antirrábica, 200 IU (5ml/frasco= 1.000 UI) fabricada pelo laboratório Vins Bioproducts (Índia), para atendimento às demandas 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), e 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, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> (consulta em 07/06/2025 às 15h13), tendo sido identificados três registros ativos para o soro antirrábico. No entanto, aponta o MS que o Instituto Butantan não possui capacidade para fornecer as 160.000 doses demandadas, assim como a Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que também não dispõe de capacidade produtiva suficiente para atender a esse quantitativo. Adicionalmente, aponta que o Instituto Vital Brazil não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido para produtos estéreis, motivo pelo qual foi realizada a aquisição da vacina por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

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 113/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3747953], Nota Técnica nº 129/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3741281], e Nota Técnica nº 205/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3752389].

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 foi realizada consulta à base de dados da Anvisa, que trouxe como resultado os seguintes registros válidos para o produto imunoglobulina antirrábica equina (soro antirrábico):

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
Soro Anti-	IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA,	REGISTRADO	122340010	25351.191448/2002-	INSTITUTO BUTANTAN -	Ativo	02/2028	INSTITUTO BUTANTAN-

rábico	Imunoglobulina Heteróloga	REGISTRADO	122340010	44	61.821.344/0001-56	Ativo	02/2020	SÃO PAULO-BRASIL
SORO ANTI-RABICO	IMUNOGLOBULINA ANTIRRABICA	REGISTRADO	112090131	25351.362520/2005-77	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475/0001-01	Ativo	12/2028	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED-BELO HORIZONTE-BRASIL
SORO ANTIRRABICO	IMUNOGLOBULINA ANTIRRABICA	REGISTRADO	104070100	25000.011780/92-08	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - 30.064.034/0001-00	Ativo	09/2027	INSTITUTO BUTANTAN-SÃO PAULO-BRASIL

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

O produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no entanto, foi comprovado o registro válido na Índia, país cuja autoridade autoridade regulatória competente 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) [3727998].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que, conforme documentação apresentada [3727995], [3727996], o medicamento objeto do pleito é fabricado pelo laboratório Vins Bioproducts Ltd, Survey No: 117, Thimmapur (V) - 509325 Kothur (M), Rangareddy (Dist.), Telangana, Índia. No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, informa que não foi identificado CBPF válido aprovado pela Anvisa para o referido laboratório. Adicionalmente, aponta que não foram identificados certificados em consulta nas bases EudraGMDP database da *European Medicines Agency* - EMA e na base de dados *Inspection Classification Database Search*, da U.S. Food & Drug Administration - 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 três registros sanitários vigentes para os produtos objetos da solicitação de excepcionalidade ora em análise, por meio do Ofício nº 2383/2025/SVSA/MS [3727993], o Ministério da Saúde assevera que o Instituto Butantan e a Fundação Ezequiel Dias (FUNED) não possuem capacidade para fornecer as 160.000 doses de soro antirrábico demandadas. Afirma, ainda, que o Instituto Vital Brazil não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido para produtos estéreis. Desse modo, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, cabe ao Ministério da Saúde atestar a indisponibilidade do produto a ser importado, o que foi feito no caso em questão.

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 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.

§ 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, 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

Conforme ressalta a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela 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.

Ademais, o Ministério da Saúde deve 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.

Por fim, importa salientar que, 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 a 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.

► A autorização de importação em caráter excepcional **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, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária.

► A importação do quantitativo total autorizado de 160.000 doses do medicamento imunoglobulina antirrábica, 200 IU (5ml/frasco = 1.000 UI) fabricado pelo laboratório Vins Bioproducts (Índia), para atendimento às demandas 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) 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) - 3741281
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3752389
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3747955

Referências do MS:

NUP-MS 25000.094077/2025-20

Requisição de compra REQ25-00006463

Documento assinado eletronicamente por **Romison**

Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a), em 08/08/2025, às 17:26, 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 **3747664** e o código CRC **0F859AB3**.

Referência: Processo nº
25351.928022/2025-43

SEI nº 3747664