

VOTO Nº 254/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.802820/2024-65
Expediente nº 1233187/25-2

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 3.000.000 de doses da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada), 10 doses, fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt. (Índia), para distribuição exclusiva ao Programa Nacional de Imunizações - PNI.

Requerente: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito da Diretoria do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ), encaminhado por meio dos Ofícios nº 640/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS [3808258], n solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de um total de **3.000.000 de doses da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) 10 doses**, fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt., localizada em 212/2, Hadapsar, Pune 411 028 - Índia, para distribuição exclusiva ao Programa Nacional de Imunizações - PNI, do Ministério da Saúde (MS).

O requerente destaca que o laboratório Bio-Manguinhos é o único fornecedor nacional desta vacina com destinação ao PNI, registro MS 1.1063.0106. No entanto, por indisponibilidade temporária da sua linha de produção para adequações às exigências apontadas durante a última inspeção, o Instituto encontra-se impedido de atender, em tempo hábil, à demanda de doses requeridas pelo MS.

Recorda, ainda, que com o objetivo de afastar eventual desabastecimento da vacina tríplice viral, o Instituto havia solicitado excepcionalidade para importação de 15 milhões de doses da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) do Serum Institute, nos meses de maio, junho e agosto de 2024 e fevereiro e março de 2025, por meio do processo SEI 25351.802820/2024-65, tendo a Agência sido favorável por unanimidade ao pleito em todas as solicitações, conforme, respectivamente, Votos nº 206, 269 e 378/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [2965348, 3047644 e 3141092] e Votos nº 50 e 63/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3430493 e 3457097].

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 Despacho nº 517/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3821402], Nota Técnica nº 154/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3814756] e Nota Técnica nº 250/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3813854] e Despacho nº 211/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3835549].

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 após consulta ao sistema Datavisa, foram verificados os seguintes registros válidos para vacinas destinadas à prevenção de sarampo, caxumba e rubéola, na sua forma atenuada.

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
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 GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. - WAVRE - BÉLGICA GSK VACCINES GMBH - MARBURG - ALEMANHA
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 - DURHAM- EUA MERCK SHARP & DOHME LLC. - WEST POINT - 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 GLAXOSMITHKLINE VACCINES - MARIETTA - EUA GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. - WAVRE - BÉLGICA GSK VACCINES GMBH - MARBURG - ALEMANHA

Assevera a GGBIO que até o dia 02/09/2025, não foram identificados, na Agência, pedidos de registro para a vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) em análise ou pendentes de análise.

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

Conforme consulta realizada no dia 17/09/2025 no portal da Organização Mundial da Saúde (OMS), o medicamento objeto da solicitação é pré-qualificado pela entidade (<https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/measles-mumps-and-rubella-vaccine-live-attenuated-2>)¹.

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) destaca que, com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), o fabricante informado por meio do expediente SEI 3808261 (bula) é a empresa: **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA.**

Por meio do expediente SEI 3808262, 3808263, foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem, onde foi informado o seguinte fabricante: **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. (710286), 212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028 , Dist - PUNE-ZONE3.**

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informa a GGFIS que o referido fabricante possui os seguintes CBPFs válidos aprovados pela Anvisa: 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) e Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide tetânico.

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:	Resolução nº1693/ANVISA de 06/05/2024 - pg:109

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:	Resolução nº3333/ANVISA de 04/09/2023 - pg:117-118

Em consulta ao banco de dados do Eudra GMP, foi localizada inspeção 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

2.3.1 - Atualização do status referente a inspeção conjunta da Anvisa com Organização Mundial da Saúde (OMS)

Em consulta quanto a situação das Boas Práticas de Fabricação da linha de produção da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) em Biomanguinhos, informou a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), o que se segue:

"A Bio-manguinhos foi inspecionada pela OMS em 26/02/2023, inspeção esta que foi acompanhada por inspetores da GGIFS. Durante a inspeção foram identificadas diversas não conformidades, para as quais a fabricante apresentou plano de ação para adequação.

Conforme comunicado recebido em 12/02/2025, as medidas propostas no plano de ação não foram totalmente aceitas pelos inspetores, o que culminou na adoção de medidas por parte da OMS, quais foram a não qualificação da vacina MR (IFA e envase) e para vacina de febre amarela, a proibição de envase na linha CT-4. (grifo nosso)

Importante informar que tais medidas foram adotadas de forma unilateral pela OMS. Até o momento não foram adotadas ações sanitárias ou publicadas medidas cautelares por parte da ANVISA que possam afetar a operação das unidades da Bio-Manguinhos."

2.4 Dos requisitos para a importação excepcional

Conforme disposto no relatório do presente Voto, trata-se de importação, em caráter excepcional, solicitada pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ) para o fornecimento de vacina com distribuição exclusiva ao Programa Nacional de Imunizações - PNI, do Ministério da Saúde (MS).

Inicialmente, destaca-se que a Fiocruz é entidade vinculada ao Ministério da Saúde e que o produto objeto da solicitação é destinado a programa de saúde pública do Ministério da Saúde. Destaca-se que ainda que a aquisição do produto não tenha ocorrido por intermédio de organismos multilaterais internacionais nos termos do art 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, considerando a destinação do produto, é razoável que o pleito seja analisado à luz dos requisitos sanitários dispostos no normativo, notadamente no que estabelece o § 1º do artigo 4º:

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.

Aponta-se, também, que apesar de identificados registros sanitários vigentes para os produtos objetos da solicitação de excepcionalidade ora em análise, foi informado pela Fiocruz [3808258] que Bio-Manguinhos é o único fornecedor nacional desta vacina com destinação ao PNI, registro MS 1.1063.0106, mas que por indisponibilidade temporária da linha de produção para adequações às exigências apontadas durante a última inspeção, este Instituto encontra-se impedido de atender, em tempo hábil, à demanda de doses requeridas pelo MS. Informa, ainda, que com o objetivo de afastar eventual desabastecimento da vacina tríplice viral, solicitou excepcionalidade para importação de doses da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) do Serum Institute, nos anos de

2024 e 2025, sendo a Anvisa favorável nos pleitos solicitados.

Ademais, destaca-se que condições excepcionais às previstas na RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, podem ser apreciadas pela Diretoria Colegiada da agência. Nesse ponto, ressalte-se que o medicamento objeto da solicitação é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), conforme consulta realizada no dia 17/09/2025¹, entende-se que o requisito supracitado fora atendido.

Ademais, é importante destacar ainda que o importador deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Dessa maneira, conforme orientações exaradas pela GGPAF, a **importação deve ser realizada sob código de assunto "90464 - Anuência Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de medicamentos, exceto procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO", sob pena de incorrer em infração sanitária.**

Além disso, o importador deve anexar a autorização para importação excepcional ao dossiê da LI no Portal Único, de modo que seja procedida à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes no Capítulo XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, no que couber, e da RDC nº 669, de 2022.

Como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o importador e o Ministério da Saúde** responsáveis 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 importador e ao Ministério da Saúde 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

Face o exposto, considerando que se trata de importação de produto pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) com destinação exclusiva a programade saúde pública do Ministério da Saúde; a missão da Anvisa eo interesse da saúde pública;o impacto que o não fornecimento do produto poderá causar na saúde dos pacientes que delenecessitam;que naimportaçãoem caráter excepcionalde produto sem registro é deresponsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusiveo monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado; e que condições excepcionais às previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, podem ser apreciadas pela Diretoria Colegiada da Agência, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

► O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ) e o Ministério da Saúde são responsáveis 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 [3.000.000 de doses da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada), 10 doses fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt., localizada em 212/2, Hadapsar, Pune 411 028 - Índia, para distribuição exclusiva ao Programa Nacional de Imunizações - PNI/ Ministério da Saúde - MS] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/09/2026**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

¹Disponível em: <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/measles-mumps-and-rubella-vaccine-live-attenuated-2>

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 - 3814756

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3820605 e 3835549

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3821402



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 26/09/2025, às 16:37, 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 **3830664** e o código CRC **11ED4F1A**.

Referência: Processo nº 25351.802820/2024-65

SEI nº 3830664