

VOTO Nº 39/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.903336/2026-14
Expediente nº 0152256/26-1

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 6.000.000 de doses de Vacina DTP fabricada pelo Laboratório Serum Institute Inc, adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde.

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição _____ do
relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)
Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 281/2026/SVSA/MS [4058828], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 3.426.000 doses da Vacina DTP fabricada pelo Laboratório Serum Institute Inc., adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

O requerente contextualiza que, apesar de haver um registro ativo para o produto em questão do laboratório Butantan, o detentor do registro informou [4058833] não produzir e nem comercializar essa vacina, no momento, o que motivou a aquisição da vacina por meio da OPAS.

É o relatório.

2. Análise

Destaca-se que pleito idêntico ao aqui referenciado, 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) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 38/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3504758] e Nota Técnica nº 53/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3498290]. Ainda para avaliar os dados atualizados de comercialização e de boas práticas de fabricação da vacina foi consultada a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestou mediante da Nota Técnica nº 25/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4093460].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) apresentou o resultado da consulta realizada na base de dados da Anvisa dos registros válidos para vacinas destinadas à prevenção de difteria, tétano e coqueluche (DTP):

Nome do	Princípio Ativo ou						
	Descrição do	Tipo de	Número da		Empresa Detentora	Situação da	Vencimento

Nome do Produto	Descrição do Medicamento Notificado	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	da Regularização
vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis	Anatoxina Diftérica, Anatoxina Tetânica, Antígeno Pertussis	REGISTRADO	122340015	25351.191645/2002-63	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Ativo	02/2028
ADACEL	Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, Toxóide diftérico, AGLUTINÓGENOS FIMBRIAS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3, Toxóide Tetânico, Pertactina, pertactina	REGISTRADO	183260400	25351.412010/2019-53	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Ativo	03/2028
REFORTRIX	Toxóide diftérico, Toxóide Tetânico, Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, Pertactina	REGISTRADO	101070161	25351.025286/00-97	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	Ativo	04/2026
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR)	Toxóide diftérico, Toxóide Tetânico, Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, Pertactina	REGISTRADO	122340046	25351.007531/2016-19	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Ativo	11/2026
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSIS (ACELULAR)	Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, FIMBRIAS, Pertactina, Toxóide diftérico, Toxóide Tetânico	REGISTRADO	183260346	25351.190156/2019-32	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Ativo	12/2028
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR)	Toxóide diftérico, Toxóide Tetânico, Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, Pertactina	REGISTRADO	122340046	25351.007531/2016-19	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Ativo	11/2026

*Informações seguem vigentes em 23-02-2026 em consulta ao Datavisa pelo Gabinete do Diretor Presidente - GADIP

2.2 Da pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde

Conforme documentação encaminhada pelo MS, o produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde [4058831].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

A GGFIS informa que conforme a bula e embalagem do medicamento juntadas ao processo pela requerente [4058830], o produto é fabricado pelo laboratório SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA e que foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem [4058832]. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, assevera a GGFIS, que o referido fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa:

Descrição: Renova a Certificação 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: 0252114/25-6
Produto: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxóide tetânico.
Validade: 04/09/2027
Publicação: [Resolução nº3322/ANVISA de 01/09/2025 - pg:174](#)

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](#)

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

Foi identificada, no primeiro semestre de 2025, a comercialização no Brasil de duas vacinas destinadas exclusivamente à imunização contra difteria, tétano e coqueluche (pertussis). Contudo, ressalta-se que, no caso da vacina comercializada pela empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, houve comunicação de descontinuação temporária da fabricação ou importação em 28/05/2025 e que até a data de 19/02/2026, não havia sido formalizada a notificação de reativação das atividades. Ainda no que diz respeito à segunda fabricante com evidências de comercialização, considerando-se a versão mais recente do SAMMED referente ao primeiro semestre de 2025 e diante da inexistência de informações, pela área técnica, sobre a quantidade efetivamente consumida e sobre a logística necessária para o abastecimento de cada município ou Estado, não é possível assegurar que o volume atualmente fabricado ou importado seja suficiente para atender à demanda nacional.

É apontado pela área técnica da Anvisa que a vacina DTP está enquadrada na classe terapêutica J7B1 - ASSOCIAÇÕES COM VACINA ANTITETÂNICA, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento e que a vacina DTP consta na RENAME 2024.

Nesse sentido considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS de que: a) a aquisição das vacinas é relevante para assegurar a continuidade das ações de imunização desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações; b) que a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) informa que, embora exista registro ativo na Anvisa para a vacina DTP em nome do Instituto Butantan, o laboratório, quando consultado em 7 de agosto de 2025 sobre o fornecimento de soros para os anos de 2025, 2026 e 2027, declarou que não produz nem comercializa essa vacina [4058833]; c) a aquisição da vacina DTP ocorre por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde; d) existe certificação de boas práticas de fabricação vigente para a fabricante da vacina na Anvisa; e) a vacina é pré-qualificada pela OMS; entende-se que a importação excepcional é amparada pelos artigos 3º e 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - 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). (g.n.)

Ressalta-se que, nessa situação, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da RDC nº 203/2017:

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

O Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, devendo 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 e o 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.

► 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 [3.426.000 doses da Vacina DTP fabricada pelo Laboratório Serum Institute Inc.] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 28/02/2027**.

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

Leandro Pinheiro Safatle

Diretor-Presidente

Anvisa

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 e Órgãos - GGBIO - 3498290

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIIS - 4093460

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3504758

Referências do MS:

NUP-MS 25000.140423/2025-59

Cotação OPAS - REQ25-00014320

Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 23/02/2026, às 18:47, 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 **4091932** e o código CRC **9804BA56**.

