

VOTO Nº 87/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.910025/2026-10

Expediente nº 0441682/26-0

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 7.700.000 doses da Vacina Dupla adulto, fabricante Serum Institute Inc, Índia e 1.600.000 doses da Vacina Dupla Adulto, fabricante PT Bio Farma (PERSERO), Indonésia, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), destinado ao Programa Nacional de Imunizações. <u>Requerente:</u> MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS) <u>Posição do relator:</u> Favorável
--	--

Área responsável: GADIP

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 874/2026/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [[4144755](#)], solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 7.700.000 doses da Vacina Dupla adulto, fabricante Serum Institute Inc, Índia e 1.600.000 doses da Vacina Dupla Adulto, fabricante PT Bio Farma (PERSERO), Indonésia, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), destinado ao Programa Nacional de Imunizações.

Assevera o MS que foi realizada avaliação prévia da situação regulatória do referido produto junto à ANVISA, por meio do sistema de consultas disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> (consulta realizada em 19/08/2025 às 10h34), sendo identificado um (1) registro ativo para a Vacina Dupla Adulto, pelo laboratório Butantan. Contudo, cumpre esclarecer que o referido laboratório, por meio da comunicação eletrônica 0049759752, informou indisponibilidade de fornecimento dessa vacina no momento.

O Ministério da Saúde informa, ainda, que, conforme a planilha mensal de distribuição da vacina dT (Dupla Adulto), elaborada pela Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI), no período de janeiro a julho de 2025 foram distribuídas aos estados 7.772.810 doses, o que corresponde a uma média mensal aproximada de 1.110.401 doses.

Ademais, a análise dos dados de doses aplicadas por município de ocorrência evidencia que, no período entre 2023 e 2025, foram administradas 26.584.626 doses da vacina dT, sendo 9.568.084 doses em 2023, 9.936.199 doses em 2024 e 7.080.343 doses em 2025. Destaca-se que, no ano de 2024, a média mensal de doses aplicadas foi de aproximadamente

828.016 doses.

Para fins de estimativa da necessidade de abastecimento, o Ministério da Saúde considerou os seguintes critérios técnicos:

- estoque disponível no SIES (posição em 22/08/2025), correspondente a 3.253.590 doses, com validade dos lotes até janeiro de 2027;
- média mensal de distribuição em 2025 de 1.234.226 doses, totalizando 9.873.810 doses distribuídas até agosto de 2025;
- média mensal estimada de consumo de 1.146.252 doses;
- pendência de entrega de 7.000.000 doses;
- acréscimo de 10% referente às perdas técnicas, conforme diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), considerando a apresentação em frascos-ampola multidose (10 doses);
- constituição de reserva estratégica, com quantitativo adicional destinado a assegurar a continuidade das ações de vacinação até a disponibilização de novos lotes, prevista para 2027.

Nesse contexto, com vistas a assegurar a continuidade das ações de imunização desenvolvidas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações, o Ministério da Saúde solicita a aquisição do referido insumo por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde, por se tratar de medida necessária e estratégica.

É o relatório.

2. Análise

O pedido foi objeto de avaliação anterior no qual se manifestaram a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêutico (GGFIS) e o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos mediante a Nota Técnica nº 31/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA[4155370], Nota Técnica nº 84/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4146376] e Nota Técnica nº 25/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4146376], respectivamente.

2.1 Do Registro na Anvisa

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o seguinte registro válido para a Vacina Dupla Adulto:

Nome do Produto	Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Acesso	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento	Local de Fabricação
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA E TÉTANO ADULTO (DT)	Anatoxina Diftérica, Anatoxina Tetânica	REGISTRADA	022340016	25351.191638/2002-61	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Ativo	02/2028	INSTITUTO BUTANTAN - SÃO PAULO - BRASIL

Não foram verificados pedidos de registro para a Vacina Dupla Adulto em análise ou aguardando análise pela Anvisa.

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde conforme os documentos apresentados [4144764] e [4144765].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

De acordo Conforme consta na bula [4205348] e embalagem [4205349] do medicamento apresentada, o produto é fabricado pelo laboratório **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110, 113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA.**

Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação no país de origem, 4144762, com o seguinte endereço: **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. (710286), 212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028 , Dist - PUNE-ZONE3.**

Foi apresentada por meio do expediente SEI 4144759, arte-final do produto, descrevendo como fabricante a empresa: **PT PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT. BIO FARMA Abbreviated as PT. BIO FARMA (PERSERO); Jalan Pasteur Nomor 28, Desa/Kelurahan Pasteur, Kec. Sukajadi, Kota Bandung, Provinsi Jawa Barat Kode Pos: 40161.**

Foi apresentado, por meio do expediente SEI 4144763, documento denominado Certificado de GMP referente a empresa **PT PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT. BIO FARMA Abbreviated as PT. BIO FARMA (PERSERO)** , mas quando analisado verifica-se que o mesmo é referente a um documento de licença de funcionamento da empresa.

Na análise do documento 4144755, é requisitado a importação da vacina das duas empresas acima citadas: **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. e PT PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT. BIO FARMA Abbreviated as PT. BIO FARMA (PERSERO).**

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), informamos que o fabricante **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. S. No. 105 - 110, Manjari Bk., Pune 412 307, INDIA,** possui os seguintes CBPFs vigentes na Anvisa:

Descrição:	Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Status:	Vigente
Solicitante:	ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.506156/2022-64
Empresa:	Serum Institute of India Pvt. Ltd
Endereço:	S. NO. 105-110, Manjari BK, Tal-Haveli, Pune 412 307
País:	Índia
Código único:	A.001584
Solicitante:	Zalika Farmacêutica Ltda. (conforme publicação)
CNPJ:	29.536.205/0001-78
Expediente:	0578941/24-4
Produto:	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: proteína rS do vírus SARS-CoV-2.
Publicação:	Resolução nº4069/ANVISA de 04/11/2024 - pg:124
Descrição:	Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Status:	Vigente

Solicitante:	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Processo:	25351.048061/2023-01
Empresa:	Serum Institute of India Pvt. Ltd
Endereço:	S. No 105-110, Manjari BK, Tal-Haveli, Pune 412307
País:	Índia
Código único:	A.001584
Solicitante:	Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda. (conforme publicação)
CNPJ:	13.109.151/0001-24
Expediente:	0076486/23-1
Produto:	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Bacilo de Calmette-Guérin (BCG).
Publicação:	Resolução nº1811/ANVISA de 13/05/2024 - pg:287-288
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.560450/2019-16
Empresa:	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD
Endereço:	S. NO. 105-110, MANJARI BK, TAL-HAVELI, PUNE 412 307
País:	ÍNDIA
Código único:	A.001584
Solicitante:	ZALIKA FARMACEUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	29.536.205/0001-78
Autorização:	1185754
Expediente:	1193701/23-6
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Publicação:	Resolução nº1697/ANVISA de 06/05/2024 - pg:110-111
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Processo:	25351.048107/2023-84
Empresa:	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD
Endereço:	S. NO. 105-110, MANJARI BK, TAL-HAVELI, PUNE 412 307
País:	ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001584
Solicitante:	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	13.109.151/0001-24
Autorização:	1092712
Expediente:	0076535/23-1
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados
Publicação:	Resolução nº1304/ANVISA de 08/04/2024 - pg:126-127

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), informamos que o fabricante **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. (710286), 212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028 , Dist - PUNE** possui os seguintes CBPFs vigentes na 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

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), informamos que o fabricante **PT PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT. BIO FARMA Abbreviated as PT. BIO FARMA (PERSERO)** não possui CBPF vigente na Anvisa.

Em consulta ao banco de dados do EudraGMP e FDA Dashboards não foi localizado CBPF vigente para o fabricante **PT PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT. BIO FARMA Abbreviated as PT. BIO FARMA (PERSERO)**.

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

É imperioso destacar que, no que se refere ao pedido de importação excepcional da vacina oriunda do fabricante PT Bio Farma (Persero), na Indonésia, não foi identificada Certificação de Boas Práticas de Fabricação válida na Anvisa ou em bases de dados do FDA E e EudraGMP. Ademais, cumpre registrar que a autoridade sanitária correspondente da Indonésia não integra o *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

Ressalta-se que, embora tenha sido apresentado, por meio do expediente SEI nº 4144763, documento intitulado Certificado de GMP referente à empresa PT Perusahaan Perseroan (Persero) PT Bio Farma, a análise do referido documento evidencia tratar-se, na realidade, de licença de funcionamento da empresa, não configurando certificação de Boas Práticas de Fabricação nos termos exigidos.

Não obstante os apontamentos realizados, foi devidamente comprovada a indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, bem como apresentada a pré-qualificação do fabricante pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Nesse contexto, fica expressamente consignado que a decisão relativa à aquisição do medicamento, à definição de sua origem e aos demais atributos que qualificam o produto constitui responsabilidade exclusiva do gestor de saúde responsável pela importação excepcional, a quem compete assegurar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto, bem como promover o adequado monitoramento de seu uso, incluindo as atividades de farmacovigilância e controle de mercado.

Nessas condições, e permanecendo claramente definida a responsabilidade do gestor do Sistema Único de Saúde (SUS), sob o aspecto legal, e à luz das informações e da documentação encaminhadas pelo Ministério da Saúde, a importação em caráter excepcional encontra respaldo no art. 3º, inciso I, da Resolução RDC nº 203/2017, atendendo, igualmente, ao disposto no art. 4º do referido normativo.

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 (ESPIL), 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 cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da Resolução- RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

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: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE", disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" do 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.

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 do Art. 3º da Resolução- RDC 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- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado de [7.700.000 doses da Vacina Dupla adulto, fabricante Serum Institute Inc, Índia e 1.600.000 doses da Vacina Dupla Adulto, fabricante PT Bio Farma (PERSERO), Indonésia, via Organização Pan-Americana da Saúde

(OPAS)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/04/2027**

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, órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO)- [4155370](#)

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

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

Referências do MS:

NUP-MS 25000.140393/2025-81



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 08/05/2026, às 18:00, 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 **4167591** e o código CRC **8F90370C**.

Referência: Processo nº 25351.910025/2026-10

SEI nº 4167591