

VOTO Nº 146/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914640/2026-97

Expediente nº 0502753/26-9

	Analisa a solicitação autorização para importação excepcional de 1.000.000 (milhão) de doses da vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada), unidose, na apresentação Oral Applicator (seringa preenchida), produzida pela empresa GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - GSK, Bélgica, contendo 10 unidades por cartucho, para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações – PNI/Ministério da Saúde. <u>Requerente:</u> Fiocruz <u>Posição do relator:</u> 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 214/2026/DIBIO/FIOCRUZ/MS [SEI nº [4210130](#)], que solicita autorização para importação excepcional de 1.000.000 (milhão) de doses da vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada), unidose, na apresentação Oral Applicator (seringa preenchida), produzida pela empresa GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - GSK, Bélgica, contendo 10 unidades por cartucho, para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações – PNI/Ministério da Saúde.

Inicialmente, Bio-Manguinhos assevera que é o único fornecedor nacional da vacina ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), sob registro MS nº 1.1063.0128. Contudo, informa que, apesar da recente aprovação pela Anvisa da inclusão de Bio-Manguinhos como sítio fabril, não houve tempo hábil para a produção do quantitativo necessário ao atendimento da demanda requerida pelo Ministério da Saúde.

Nesse contexto, Bio-Manguinhos aponta como potencial fornecedor das doses demandadas os lotes fabricados pela empresa GlaxoSmithKline Biologicals S.A., localizada em Wavre, Bélgica, atualmente um dos locais de fabricação da vacina rotavírus registrada pela Fiocruz, bem como pelo parceiro transferidor de tecnologia, a empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Adicionalmente, relata que o parceiro não dispõe de quantitativo suficiente em estoque na apresentação em bisnaga, usualmente fornecida ao PNI, razão pela qual propõe o fornecimento na apresentação de seringa preenchida, para a qual Bio-Manguinhos também possui registro vigente (registro nº 1.1063.0128.001-1 – SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 mL).

Bio-Manguinhos informa que existem diferenças entre as apresentações em seringa preenchida licenciadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e aquela registrada

no Brasil. Entretanto, assevera que ambas contêm o mesmo insumo farmacêutico ativo (IFA) e potência — rotavírus humano vivo atenuado, cepa RIX4414, com mínimo de $10^{6,0}$ CCID₅₀.

Relata que as diferenças observadas se restringem a aspectos não críticos, tais como:

- rotulagem e material de embalagem em idiomas estrangeiros (inglês, francês e espanhol);
- indicação do sítio de Rixensart na embalagem secundária como local de liberação de qualidade e detentor do registro para licença OMS, embora a fabricação ocorra em Wavre, conforme CBPF apresentado;
- inclusão do sítio de Saint Amand Les-Aux como unidade de embalagem secundária para fins de licença OMS, configurando-se como sítio de contingência;
- diferença no prazo de validade (36 meses para a apresentação OMS e 24 meses para a apresentação nacional), decorrente de compromissos regulatórios específicos assumidos na União Europeia;
- pequena variação na especificação de liberação do teste de potência, sem caráter crítico, relacionada ao cálculo do limite inferior de liberação em função do prazo de validade.

Ademais, Bio-Manguinhos assevera que, caso seja concedida a autorização pleiteada, toda a documentação de qualidade dos lotes importados será integralmente avaliada pelo Departamento de Garantia da Qualidade do Instituto, bem como submetida à análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Por fim, Bio-Manguinhos informa que, com o intuito de subsidiar a análise da solicitação, foram encaminhados documentos complementares, incluindo: manifestação favorável do Ministério da Saúde quanto ao aceite da apresentação em embalagem internacional e indicação de risco de desabastecimento; materiais de bula, cartucho e rótulo; Certificados de Boas Práticas de Fabricação dos sítios produtivos; e certificados de controle de qualidade dos lotes propostos.

Lote	Número de doses
AROLE630AB	308.450
AROLE675AA	347.400
AROLE676AA	344.150
Total	1.000.000

- **WHO - Prequalification of Medical Products**

Ainda, mediante o OFÍCIO Nº 1069/2026/SVSA/MS [[4210131](#)], o Ministério da Saúde aponta que a vacina rotavírus humano desempenha papel essencial nas ações de vacinação de rotina, conforme estabelecido no âmbito do PNI. Esclarece, ainda, que esse imunobiológico é ofertado às crianças também durante a campanha anual de multivacinação, com o objetivo de atualizar a caderneta vacinal e ampliar a cobertura da população infantil.

O MS informa que o estoque atual é de aproximadamente 1,6 milhão de doses, o que corresponde a cerca de dois meses de cobertura vacinal. Nesse contexto, aponta que se faz necessária a tramitação célere do pedido de excepcionalidade junto à Anvisa, de modo a mitigar o risco de desabastecimento e assegurar a continuidade do fornecimento ao PNI.

Adicionalmente, o Ministério da Saúde esclarece que a manutenção da vacina rotavírus humano é indispensável para o cumprimento do esquema vacinal previsto no Calendário Nacional de Vacinação. Ressalta, ainda, que, além da proteção contra

gastroenterites causadas por rotavírus do sorotipo G1, a vacina confere proteção cruzada contra outros sorotipos relevantes, como G2, G3, G4 e G9.

Por fim, o MS atesta ciência quanto à necessidade de substituição da apresentação da vacina, encaminhando a Nota Técnica nº 241/2025-CGGO/DPNI/SVSA/MS, que orienta acerca da padronização das informações nas embalagens de imunobiológicos, nacionais e internacionais, adquiridos pelo PNI. Destaca, ainda, que a indisponibilidade desse imunobiológico pode impactar diretamente o abastecimento do programa e comprometer a proteção da população infantil.

É o relatório.

2. Análise

O Pleito foi analisado pela Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO), pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 40/2026/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [4224400], Nota Técnica nº 157/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4216732] e Nota Técnica nº 32/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4219441], respectivamente.

2.1 Do registro na Anvisa

A GPBIO informa o que se segue:

"Após análise do pleito apresentado por Bio-Manguinhos/Fiocruz, esta GPBIO considera que, em caráter excepcional e no contexto de risco de desabastecimento do Programa Nacional de Imunizações (PNI), a solicitação pode ser acolhida de forma favorável, desde que sejam adotadas medidas robustas e comprováveis de mitigação dos riscos de confusão decorrentes das diferenças entre a apresentação registrada no Brasil e a apresentação importada com embalagem internacional licenciada à Organização Mundial da Saúde (OMS).

Embora a apresentação em seringa preenchida (Oral Applicator) possua diferenças relevantes em relação à apresentação usualmente fornecida ao PNI, incluindo aspectos de dispositivo de administração e rotulagem em idioma estrangeiro, entende-se que tais riscos podem ser adequadamente controlados, considerando: (i) a identidade do insumo farmacêutico ativo e da cepa viral; (ii) a fabricação em local com Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa; e (iii) o uso exclusivo no âmbito do PNI. As diferenças de prazo de validade e de especificação são consideradas de baixo risco, pois o prazo de validade de 36 meses já foi aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA - [SPC disponível neste link](#)) e a especificação de potência é mais restrita do que a aprovada para o Brasil.

Nesse sentido, a manifestação favorável está expressamente condicionada ao compromisso formal de Bio-Manguinhos de implementar ações específicas para mitigar riscos de erro, confusão ou uso inadequado, incluindo, no mínimo:

**Comunicação clara e dirigida aos profissionais de saúde, por meio de notas técnicas, informes operacionais ou outros instrumentos acordados com o Ministério da Saúde, esclarecendo as diferenças de apresentação, modo de uso, prazo de validade e características da embalagem;*

**Material instrucional complementar, em língua portuguesa, a ser distribuído conjuntamente com o produto, incluindo orientações visuais sobre administração e identificação inequívoca da apresentação excepcional;*

**Notificação prévia e alinhamento com o INCQS e áreas técnicas competentes, quanto às especificidades da apresentação excepcional.*

3. Conclusão

Diante do exposto, a GPBIO entende que o benefício-risco do pleito é positivo e manifesta-se favoravelmente ao pedido de Bio-Manguinhos condicionada ao cumprimento integral dos compromissos de mitigação de riscos, diante do cenário de possível desabastecimento do produto e seu impacto para a saúde pública.
(grifo nosso)

2.2. Da pré-qualificação junto a OMS

Conforme documentação apensada no processo o medicamento é pré-qualificado pela OMS [4210141].

2.3. Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A GGFIS aponta que a documentação apresentada indica que a empresa **GlaxoSmithKline Biologicals S.A.** é a fabricante da vacina objeto do pleito, mas os documentos também deixam claro que há **mais de um site envolvido** na cadeia regulatória e logística do produto. O próprio ofício de Bio-Manguinhos esclarece que **Wavre, Bélgica**, é o **site de fabricação**, que **Rixensart, Bélgica**, aparece na embalagem secundária por ser o **site responsável pela liberação de qualidade** e o **detentor do registro para a licença OMS**, e que **Saint-Amand-les-Eaux, França**, é apenas um **site autorizado para rotulagem e embalagem secundária**, em caráter de **back up**.

Essa informação é coerente com os documentos de bula e arte de embalagem. No material da bula/cartucho consta a informação **“Manufacturer (responsible for batch release): GlaxoSmithKline Biologicals s.a., 89 rue de l’Institut - 1330 Rixensart, Belgium”**, ao passo que o painel técnico da arte identifica **“Production Site: GSK_WAVRE_BELGIUM”** e **“Manufacturing Site Number: 523602”**. No que se refere às **Boas Práticas de Fabricação**, os documentos dos autos demonstram, de forma satisfatória, a situação dos sites envolvidos perante a Anvisa.

O processo contém **Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa** para o site produtor localizado em **Parc de la Noire Epine, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica**, em nome de **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**, para a linha de **produtos estéreis**, abrangendo **pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica, suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica e suspensões com preparação asséptica**. O certificado está válido até **02/06/2027**, tendo sido publicado por meio da **Resolução-RE nº 2.050, de 02/06/2025**.

O processo também contém **Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa** para o site de **Saint-Amand-les-Eaux, França**, em nome de **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS**, situado em **637 Rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-les-Eaux, França**, para a linha de **produtos estéreis**, abrangendo **pós liofilizados e suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica**. Esse certificado está válido até **19/08/2026**, tendo sido publicado por meio da **Resolução-RE nº 2.982, de 19/08/2024**.

Assim, à luz da documentação anexada ao processo, verifica-se que os **sites de Wavre e Saint-Amand-les-Eaux** possuem **CBPF vigente na Anvisa**. No caso de **Rixensart**, os autos o identificam como **site responsável pela liberação de qualidade** e referência da licença OMS, mas **não foi localizado, nos documentos anexados, CBPF específico da Anvisa em nome desse site**. O processo, contudo, não o apresenta como local de fabricação do produto, mas como estabelecimento relacionado à **“batch release”** e à licença internacional da apresentação.

Sites envolvidos no processo de fabricação:

Site	Endereço	Função indicada nos autos	Situação do CBPF na Anvisa
Wavre, Bélgica	Parc de la Noire Epine, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica	Site de fabricação/produção da vacina objeto do pleito	CBPF vigente até 02/06/2027 , Resolução-RE nº 2.050/2025
Rixensart, Bélgica	89 rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Bélgica	Site responsável pela liberação de qualidade (batch release) e referência da licença OMS	Não foi localizado, nos autos analisados, CBPF específico da Anvisa para esse site (OBS: somente foi localizado CBPF vigente na Anvisa para: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Concentrado de antígeno recombinante HbsAg, Antígeno da Hepatite A inativado)
Saint-Amand-les-Eaux, França	637 Rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-les-Eaux, França	Rotulagem e embalagem secundária , em caráter de back up	CBPF vigente até 19/08/2026 , Resolução-RE nº 2.982/2024

Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Processo:	25351.371104/2016-97
Empresa:	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
Endereço:	PARC DE LA NOIRE EPINE, AVENUE FLEMING 20, 1300, WAVRE
País:	BÉLGICA
Código único:	A.000270
Solicitante:	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	33.247.743/0001-10
Autorização:	1001071
Expediente:	1394138/24-5
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica
Publicação:	Resolução nº2050/ANVISA de 02/06/2025 - pg:172
Descrição:	Renova a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
Processo:	25351.516899/2017-85
Empresa:	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
Endereço:	PARC DE LA NOIRE EPINE, AVENUE FLEMING 20, 1300, WAVRE
País:	BÉLGICA
Código único:	A.000270
Solicitante:	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (conforme publicação)
CNPJ:	33.781.055/0001-35
Autorização:	1010633

Expediente:	0845151/25-8
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica
Validade:	11/03/2028
Publicação:	Resolução nº845/ANVISA de 09/03/2026 - pg:132
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Processo:	25351.600589/2017-48
Empresa:	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS
Endereço:	637 RUE DES AULNOIS, 59230 SAINT-AMAND-LES-EAUX
País:	FRANÇA
Código único:	A.000731
Solicitante:	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	33.247.743/0001-10
Autorização:	1001071
Expediente:	1455076/23-6
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Publicação:	Resolução nº2982/ANVISA de 19/08/2024 - pg:198-199
Descrição:	Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Status:	Vigente
Solicitante:	INDENA BRASIL REPRESENTACAO LTDA.
Processo:	25351.109825/2016-14
Empresa:	Glaxosmithkline Biologicals S.A.
Endereço:	Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330
País:	Bélgica
Código único:	A.000271
Solicitante:	Indena Brasil Representação Ltda (conforme publicação)
CNPJ:	19.440.621/0001-14
Expediente:	0869853/24-4
Produto:	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Concentrado de antígeno recombinante HbsAg, Antígeno da Hepatite A inativado.
Publicação:	Resolução nº768/ANVISA de 05/03/2025 - pg:89

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

Embora tenha sido identificada a comercialização de vacinas contra rotavírus no Brasil, a GGFIS aponta [4216732] a existência de risco provável de desabastecimento do mercado, com alto impacto para a saúde pública, em decorrência da indisponibilidade da vacina Rotavírus Humano G1P[8] (atenuada), produzida pela Fundação Oswaldo Cruz (CNPJ nº 33.781.055/0001-35).

Adicionalmente, o Ministério da Saúde informa [4210132] que o estoque atual da vacina é de aproximadamente 1,6 milhão de doses, o que corresponde a cerca de dois meses de cobertura vacinal. Nesse contexto, destaca que esse cenário reforça a necessidade de adoção de medida excepcional, a fim de evitar o desabastecimento no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e assegurar a continuidade do fornecimento. Assevera, ainda,

que a indisponibilidade desse imunobiológico pode impactar diretamente o abastecimento do programa e comprometer a proteção da população infantil.

Desta feita, ainda que o produto objeto da solicitação seja destinado a programa de saúde pública, **não** se aplicam as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. **Isso porque a aquisição do produto não se deu por intermédio de organismos multilaterais internacionais.**

Todavia, considerando a destinação do produto e o alto risco de desabastecimento e impacto à saúde pública, bem como o posicionamento das áreas técnicas da Anvisa em relação ao pleito, é razoável que o pleito seja analisado à luz dos requisitos sanitários dispostos no normativo, notadamente o que estabelece o artigo 4º da Referida RDC e demais itens de monitoramento de uso do produto importado:

"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.)

Ademais, é relevante destacar, 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.

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-aeropostos-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. Neste momento, este procedimento se mantém para os importadores órgãos públicos, com o desligamento da Declaração de Importação (DI) em 27/04/2026, conforme cronograma disponível em <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/programa-portal-unico/cronograma-de-desligamento-di>. Os importadores devem estar atentos às evolutivas previstas no Novo Processo de Importação, conforme notícias disponibilizadas no Portal Siscomex.

Importante mencionar que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução 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

Caberá também ao MS e/ou suas entidades vinculadas 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 aquisição e importação de medicamento para atendimento de programas de saúde pública e; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderá causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; 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 da solicitação**.

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde e/ou suas entidades vinculadas 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.

➤ O deferimento de 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 manifestação favorável está expressamente condicionada ao compromisso formal de Bio-Manguinhos de implementar ações específicas para mitigar riscos de erro, confusão ou uso inadequado, incluindo, no mínimo:

- Comunicação clara e dirigida aos profissionais de saúde, por meio de notas técnicas,

informes operacionais ou outros instrumentos acordados com o Ministério da Saúde, esclarecendo as diferenças de apresentação, modo de uso, prazo de validade e características da embalagem;

- Material instrucional complementar, em língua portuguesa, a ser distribuído conjuntamente com o produto, incluindo orientações visuais sobre administração e identificação inequívoca da apresentação excepcional;
- Notificação prévia e alinhamento com o INCQS e áreas técnicas competentes, quanto às especificidades da apresentação excepcional.

► A importação excepcional de [1.000.000 (milhão) de doses da vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada), unidose, na apresentação Oral Applicator (seringa preenchida), produzida pela empresa GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - GSK, Bélgica, contendo 10 unidades por cartucho, para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações – PNI/Ministério da Saúde] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/05/2027**.

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 de Produtos Biológicos - [4224400](#)

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - [4216732](#)

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) - [4219441](#)

Referências do MS:

25386.000411/2026-96



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 22/05/2026, às 12:01, 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 **4249381** e o código CRC **AB65A018**.

Referência: Processo nº 25351.914640/2026-97

SEI nº 4249381