

VOTO Nº 198/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.802820/2024-65

Expediente nº 0677679/26-2

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 300 mil frascos (10 doses/unidade) totalizando 3 milhões de doses da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada), fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt. (Índia), distribuídas em 5 lotes da vacina e 2 do seu diluente, para atendimento ao Programa Nacional de Imunizações – PNI. <u>Requerente:</u> Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/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 da Diretoria do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ), encaminhado por meio do Ofício nº 233/2026/DIBIO/FIOCRUZ/MS [4232502], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de um total de 3 milhões de doses da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada), fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt. (Índia), distribuídas em 5 lotes da vacina e 2 do seu diluente, para atendimento ao Programa Nacional de Imunizações – PNI.

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-se, ainda, que com o objetivo de afastar eventual desabastecimento da vacina tríplice viral, o Instituto havia solicitado excepcionalidade para importação de doses da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) do Serum Institute, nos anos de 2024, 2025, existindo decisões da Colegiada da Anvisa, também, no ano de 2026. Em todas as solicitações, a Agência foi favorável ao pleito, conforme, respectivamente, Votos nº 206, 269 e 378/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [2965348, 3047644 e 3141092]; Votos nº 50, 63 e 254 e 380/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3430493, 3457097, 3830664 e 3968270] e Voto nº 51/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [4122421].

Ainda mediante o OFÍCIO nº 204/2026/DIBIO/FIOCRUZ/MS [4122421] o laboratório informou que a indisponibilidade temporária da produção da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) decorre das adequações estruturais e operacionais requeridas após inspeção conjunta da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Anvisa, realizada no período de 26/02/2024 a 01/03/2024.

Assevera que desde a referida inspeção, Bio-Manguinhos/Fiocruz realizou paradas programadas na linha produtiva para implementação do plano de ações corretivas e preventivas pactuado com os órgãos regulatórios. A intervenção de maior relevância consiste na obra de adequação da infraestrutura do Departamento de Processamento Final (DEPFI), unidade responsável pelas etapas de envase, liofilização e recravação da vacina sarampo, caxumba e rubéola, bem como da vacina contra a febre amarela.

Aponta ainda que para atendimento ao plano de ação acordado com a OMS e a Anvisa, foi estruturado um conjunto integrado de medidas, atualmente em fase avançada de execução, voltado ao cumprimento das boas práticas internacionais aplicáveis à fabricação de medicamentos estéreis, incluindo os requisitos previstos no Anexo 1 – Fabricação de Medicamentos Estéreis (PIC/S). Esse conjunto de medidas abrange desde estudos conceituais e elaboração de projetos de engenharia para adequação dos sistemas de HVAC e demais infraestruturas do DEPFI, até a viabilização orçamentária, condução de processos licitatórios e aquisição de equipamentos críticos.

O laboratório destacou que a aquisição desses equipamentos — majoritariamente importados e de elevada especificidade técnica — envolveu prazos de fornecimento da ordem de 14 meses, já transcorridos, o que impactou diretamente os prazos inicialmente estabelecidos. Nesse contexto, destacou que o cronograma vigente prevê a interrupção da campanha produtiva e o descomissionamento dos equipamentos em maio de 2026, com início das intervenções físicas no mesmo período, sua execução até dezembro de 2026, seguida das etapas de comissionamento, qualificação e validação entre janeiro e março de 2027, e a retomada das rotinas produtivas a partir de abril de 2027, em plena conformidade com os requisitos regulatórios vigentes.

O laboratório ressaltou ainda que, no período de 2024 a 2026, Bio-Manguinhos/Fiocruz manteve o fornecimento de aproximadamente 9,3 milhões de doses provenientes de produção própria, contribuindo para a mitigação parcial da demanda nacional.

Destacou-se, adicionalmente, que a linha produtiva da vacina tríplice viral é compartilhada com a vacina de febre amarela. Considerando que Bio-Manguinhos figura como um dos principais — e, em determinados contextos, único fornecedor global desta última, foi necessária a priorização estratégica da produção e da formação de estoque regulador da vacina de febre amarela antes da parada programada para as obras, tendo em vista a inexistência de alternativas internacionais equivalentes capazes de assegurar o abastecimento em caso de descontinuidade.

Dessa forma, o laboratório concluiu que a importação excepcional da vacina tríplice viral permanece como medida necessária e transitória para assegurar a continuidade do fornecimento ao Programa Nacional de Imunizações, até a plena reativação da capacidade produtiva nacional, prevista para abril de 2027.

É o relatório.

2. Análise

O pleito já foi anteriormente 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] , Despacho nº
 211/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3835549] , Despacho nº
 84/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4156963] e Despacho nº
 232/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4343218].

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	Número da Regularização	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	110630106	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	101710213	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	101070148	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

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

O medicamento objeto da solicitação é pré-qualificado pela entidade [4120869] (<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

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), o fabricante informado por meio do expediente SEI [4120871] (bula) é a empresa: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA.

Por meio do expediente SEI [4120872], 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, o referido fabricante possui os seguintes CBPFs válidos aprovados pela Anvisa: Insumos farmacêuticos

ativos biológicos: toxoide tetânico, antígeno de Bordetella pertussis (celular).

Detalhes do Certificado
Empresa Certificada
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD
Cód. Único / CNPJ Certificada
A001380
Endereço
212/2, HADAPSAR, PUNE 411 028
País
ÍNDIA
Empresa Solicitante
UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ
13.109.151/0001-24
Endereço
RUA JOSEFINA, Nº 200 - SALAS 210/314 E SUBSOLO
Cidade / UF
GUARULHOS / SP
Assunto
70422 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL
Tipo de Certificado
CBPF
Data de Validade
13/05/2028
Data de Publicação
11/05/2026
Data da Resolução
08/05/2026
Resolução

1.911

Certificado Emitido por

RENOVAÇÃO AUTOMÁTICA

N.DOU

86

Nº do Expediente

1438299257

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
	1	Fermentação,BACILO DE CALMETTE-GUÉRIN (BCG) [Ref.8] VIGENTE	-
	2	Purificação,BACILO DE CALMETTE-GUÉRIN (BCG) [Ref.8] VIGENTE	-

Detalhes do registro
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
Publicação Original

2.3.1 - Atualização do status referente a inspeção conjunta da Anvisa com Organização Mundial da Saúde (OMS) no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, Unidade Técnico Científica da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz.

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."

(...)

"Em atenção ao Despacho nº 274/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, informamos que não houve alteração da situação descrita no Despacho nº 211/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3835549] e que há nova inspeção em BPF programada para o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, Unidade Técnico Científica da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, a ser realizada em junho/2026, conforme programação da GIMED/GGFIS."

e

"No Despacho nº 84 (SEI nº 4156963), a CCMED/GIMED/GGFIS informa a manutenção da situação descrita no Despacho nº 211 (SEI nº 3835549) e que haveria previsão de agendamento de inspeção para junho de 2026.

A inspeção foi reagendada e está prevista para ocorrer na semana de 19 de outubro de 2026. Reitera-se que não há medida cautelar vigente emitida pela Anvisa para o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (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) em que o laboratório aponta que a importação excepcional da vacina tríplice viral permanece como medida necessária e transitória para assegurar a continuidade do fornecimento ao Programa Nacional de Imunizações, até a plena reativação da capacidade produtiva nacional, prevista para abril de 2027.**

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 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 programa de saúde pública do Ministério da Saúde; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderá causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o 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 **nãoisenta** 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 milhões de doses da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada), (Índia), distribuídas em 5 lotes da vacina e 2 do seu diluente, 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 31/07/2027**.

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

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Anvisa

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 ,4158170, 38355494343218

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



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 09/07/2026, às 10:14, 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 **4336047** e o código CRC **5AB4FBA7**.

Referência: Processo nº 25351.802820/2024-65

SEI nº 4336047