

**VOTO Nº 90/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.909284/2025-17  
Expediente nº 0417063/25-3

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: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

**1. Relatório**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 661/2025/SVSA/MS (3490494), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 6.000.000 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 não possuir produção nem parceria produtiva, não sendo possível fornecer a vacina DTP no ano de 2025 para a continuidade das ações de vacinação desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI), o que motivou a aquisição da vacina por meio da OPAS.

**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 Terapias Avançadas (GGBIO) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 38/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3504758), Nota Técnica nº 53/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (3498290) e Nota Técnica nº 41/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3491279).

**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 de		Empresa Detentora	Situação de	Vencimento

Nome do Produto	Descrição do Medicamento	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 FIMBRIAIS 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

## 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 (3490499).

## 2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Conforme a bula e embalagem do medicamento juntadas ao processo pela requerente (3490498), o produto é fabricado pelo laboratório SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA e foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem (3490497).

Relata a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica:

<b>Descrição:</b> Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
<b>Status:</b> Vigente
<b>Solicitante:</b> ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA
<b>Processo:</b> 25351.560452/2019-13

<b>Empresa:</b>	Serum Institute of India Pvt. Ltd
<b>Endereço:</b>	212/2, Hadapsar, Pune - 411 028
<b>País:</b>	Índia
<b>Código único:</b>	A.001380
<b>Solicitante:</b>	Zalika Farmacêutica Ltda. (conforme publicação)
<b>CNPJ:</b>	29.536.205/0001-78
<b>Expediente:</b>	1193653/23-1
<b>Produto:</b>	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).
<b>Publicação:</b>	<a href="#">Resolução nº1693/ANVISA de 06/05/2024 - pg:109</a>

<b>Descrição:</b>	<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos</b>
<b>Status:</b>	<b>Vigente</b>
<b>Solicitante:</b>	<b>FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS</b>
<b>Processo:</b>	<b>25351.585379/2021-07</b>
<b>Empresa:</b>	Serum Institute of India Pvt. Ltd
<b>Endereço:</b>	212/2, Hadapsar, Pune - 411 028
<b>País:</b>	Índia Código único: A.001380
<b>Solicitante:</b>	Fundação Oswaldo Cruz (conforme publicação)
<b>CNPJ:</b>	33.781.055/0001-35
<b>Expediente:</b>	5087220/22-3
<b>Produto:</b>	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide tetânico.
<b>Publicação:</b>	<a href="#">Resolução nº3333/ANVISA de 04/09/2023 - pg:117-118</a>

A GGFIS informa, ainda, que não foi identificada inspeção realizada na base Inspection Classification Database Search da agência reguladora norte americana (U.S. Food & Drug Administration - FDA)

Por fim, aduz que, em consulta realizada na base de dados da Agencia Europeia de Medicamentos (EMA), verificou-se que a empresa Serum Institute of India Private Limited é certificada em boas práticas de fabricação para substâncias ativas, conforme certificação concedida pela Agência Dinamarquesa de Medicamentos em inspeção realizada em 20 de janeiro de 2024. A certificação confirma que a empresa cumpre os princípios de BPF para substâncias ativas, conforme estabelecido no Artigo 47 da Diretiva 2001/83/EC, que também segue as recomendações da OMS para BPF. Essa certificação é válida para a fabricação da substância ativa Mycobacterium tuberculosis, antígeno ESAT6, fundido com Mycobacterium tuberculosis, antígeno CFP10. A certificação cobre as operações de fabricação da substância ativa utilizando processos biológicos, incluindo fermentação, cultura celular bacteriana, isolamento e purificação, além de testes de controle de qualidade, abrangendo ensaios físico-químicos, microbiológicos (excluindo testes de esterilidade) e biológicos. Além disso, a certificação também menciona a produção das substâncias ativas rdESAT-6 e rCFP-10.

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

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, 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.)

Nesse ponto, vale reiterar que a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) assevera que, embora exista registro ativo na Anvisa para a vacina DTP pelo Instituto Butantan, o laboratório informou, por meio do Ofício IB nº 231/2024, não ter produção ou parceria para fornecimento no ano de 2025.

## 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 na 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 [6.000.000 doses da Vacina DTP fabricada pelo Laboratório Serum Institute Inc] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/04/2026**.

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

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/GGFIS - 3491279

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

#### Referências do MS:

NUP-MS 25000.128843/2024-86

Cotação OPAS - REQ25-00000299

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 01/04/2025, às 18:15, 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](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 **3506717** e o código CRC **991EC361**.

Referência: Processo nº  
25351.909284/2025-17

SEI nº 3506717