

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 do	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 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 PERTUSSIS (ACELULAR)	Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, FÍMBRIAS, 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:

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 attenuado 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](#)

Descrição: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos

Status: Vigente

Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS

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: 5087220/22-3

Produto: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide tetânico.

Publicação: [Resolução nº3333/ANVISA de 04/09/2023 - pg:117-118](#)

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 programade saúde pública; a missão da Anvisa eo interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que delenecessitam; que naimportaçãoem caráter excepcionalde 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 docaráter 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:
NUF-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



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**.