



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

OFÍCIO CIRCULAR Nº 324/2025/SVSA/MS

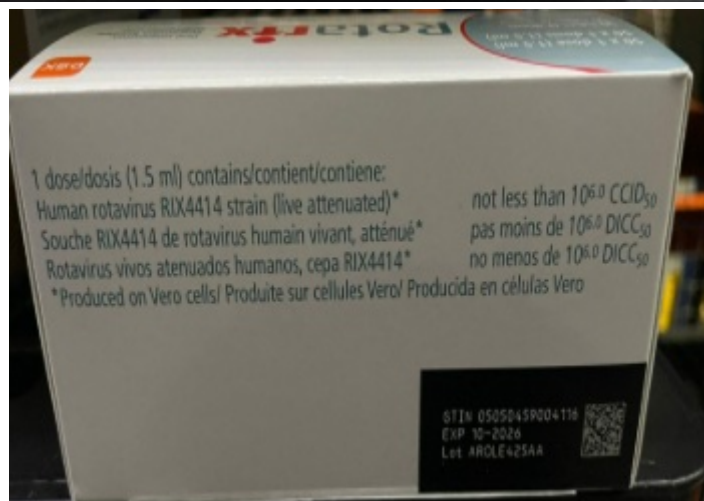
Brasília, 01 de setembro de 2025.

Aos (as) Secretários (as) Estaduais da Saúde - SES

**Assunto: Distribuição excepcional de lotes da vacina Rotavírus (atenuada), registrada pelo Instituto Biomanguinhos - Fiocruz com embalagem internacional contendo bula e rotulagem em língua estrangeira.**

Senhores (as)

1. Serve o presente para informar que por meio do Voto nº 121/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (0049813926), de 16 de junho de 2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA aprovou, excepcionalmente, a importação e fornecimento de lotes da Rotavírus (atenuada), pelo Instituto Biomanguinhos - Fiocruz, ao Ministério da Saúde. A vacina é fabricada pela empresa GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - GSK, com embalagem internacional contendo a bula e rotulagem nos idiomas inglês, francês e espanhol.
2. A autorização visa evitar o desabastecimento do imunobiológico, bem como, manutenção do controle da rotavírus no território nacional por meio da imunização, tendo em vista o cenário epidemiológico da doença.
3. Nesse sentido, encaminha-se o parecer favorável da ANVISA, conforme mencionado acima, pelo link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos-1/2025/cd-0661-2025-voto.pdf/view> para maior detalhamento da segurança dessa utilização, contendo o país de origem, a relação dos lotes, datas de fabricação, datas de validade e quantidades. Seguem abaixo imagens do rótulo e embalagens para visualização:



4. A consulta da bula em português da referida vacina está disponível no bulário digital em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rotarix>
5. Ressaltamos que os lotes aprovados cumprem os critérios de qualidade e segurança estabelecidos pela autoridade sanitária competente.
6. Estamos à disposição para prestar informações adicionais que se façam necessárias através do telefone (61) 3315-2052.

Atenciosamente,

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO

Secretária

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 01/09/2025, às 20:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0050133139** e o código CRC **2C474421**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.085133/2025-35

SEI nº 0050133139

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA  
SRTVN 701, Via W5 Norte, Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)