

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 645/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 6/6/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918855/2025-04

Expediente: 0749878/25-8

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1518/2025/SVSA/MS [3614258] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 3.500.000 milhões de doses da Vacina BCG fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc. (Índia), para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquiridas por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). O requerente informa que foi realizada uma avaliação prévia do referido produto e sua situação de registro na Anvisa, sendo encontrados dois registros ativos para a Vacina BCG: um pelo laboratório Uno Healthcare e outro pela Fundação Ataulpho de Paiva (FAP). No entanto, o requerente anexou aos autos cópia do Diário Oficial da União nº 244, de 21 de dezembro de 2016, no qual consta publicação da Resolução - RE nº 3.403, de 20 de dezembro de 2016, que determina, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação da vacina BCG pelo FAP devido ao não cumprimento dos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) [3614267].

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 3.500.000 (três milhões e quinhentas mil) doses da Vacina BCG, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 164/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3632245).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/06/2025, às 15:38, 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 **3646642** e o código CRC **71D61893**.

Referência: Processo nº
25351.918855/2025-04

SEI nº 3646642