

VOTO Nº 134/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915248/2025-84
Expediente nº 0641740/25-5

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 1.000 doses da Vacina Dupla Infantil, fabricada pelo Laboratório BB-NCIPD (Bulgária) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

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 1225/2025/SVSA/MS [3568032] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 1.000 doses da Vacina Dupla Infantil, fabricada pelo Laboratório BB-NCIPD (Bulgária) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido 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 encontrado um registro ativo para a vacina Dupla Infantil, pelo laboratório Butantan. No entanto, o MS comunica o recebimento do Ofício IB nº 231/2024, por meio do qual o Instituto Butantan teria informado que não possui capacidade de fornecimento da referida vacina. Cumpre ressaltar que o referido ofício não consta nos autos deste processo de solicitação de importação em caráter excepcional.

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 61/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3585611], Nota Técnica nº 72/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3576400] e Nota Técnica nº 88/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3573550].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) informou que foi realizada consulta à base de dados da Anvisa e foi verificado apenas um registro válido para a Vacina Dupla Infantil:

Nome do Produto	Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização	Local de Fabricação
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA E TETANO INFANTIL (DT)	Anatoxina Diftérica, Anatoxina Tetânica	REGISTRADO	122340014	25351.191647/2002-52	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Ativo	02/2028	INSTITUTO BUTANTAN-SÃO PAULO

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

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) [3568038].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que a bula apresentada pelo MS [3568036] refere-se a produto biológico fabricado pelo laboratório BB-NCIPD, situado em Ltd. 26, Yanko Sakazov Blvd. 1504, Sofia, Bulgária. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação no país de origem [3568034]. A GGFIS informa, ainda, que o referido laboratório teve o Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) concedido pela Resolução - RE nº 1.209, de 14 de abril de 2022, e cancelado em 04/07/2022, pelas razões expostas abaixo:

Descrição:	Cancela a Certificação de Boas Práticas de Fabricação
Status:	Cancelado
Solicitante:	INSTITUTO BUTANTAN
Processo:	25351.529855/2019-87
Empresa:	BB-NCIPD LTD.
Endereço:	26 YANKO SAKAZOV BOULEVARD, 1504, SOFIA
País:	BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001388

Solicitante:	INSTITUTO BUTANTAN (conforme publicação)
CNPJ:	61.821.344/0001-56
Autorização:	1022340
Expediente:	4344680/22-9
Petição:	70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA (Exp: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA)
Produto:	LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide diftérico, toxoide tetânico e suspensão de pertússis inativada.
Motivo:	CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: Inspeção realizada entre 30 de maio e 03 de junho de 2022 que detectou o descumprimento dos Artigos 20, 67, Parágrafo 2º do Art. 76, parágrafo único do Art. 94 e Art 104 da IN 35 de 2022; Artigos 47 e 86 da IN 127 de 2022; Artigos 79, 15, 38 71, 80, 83, 136, 150, paragrafo único do 244, 238, 256 e 269 da RDC 654 de 2022.
Publicação:	Resolução nº2174/ANVISA de 04/07/2022 - pg:151 Publicação Original
Nota:	Cancela o certificado concedido pela Resolução-RE nº 1.209, de 14 de abril de 2022, publicada no DOU de 18/04/2022

Em consulta realizada na base *EudraGMDP database* da autoridade regulatória europeia (*European Medicines Agency - EMA*), foi localizado o seguinte certificado:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	MIA Number	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date	
BG/GMP/2024/280	171792	GMPC	BG/MIA-0460	ORG-100001319	LOC-100004095	BB NCIPD EAD	Bulevard Yanko Sakizov 26		Oborishte	Sofia	Bulgaria	BG/WDA/MP-0305	2023-11-03	2024-08-26	2024-08-27

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

Inicialmente, deve-se reiterar que a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde assevera que, embora exista um registro ativo na Anvisa da Vacina Duplo Infantil pelo Instituto Butantan, o laboratório teria informado, por meio do Ofício IB nº 231/2024, que não possui capacidade para fornecer a referida vacina em 2025. A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS), por sua vez, ressalta que, em consulta realizada no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), não foi identificada comercialização do referido produto no ano de 2024 [3573550].

Desse modo, considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, seria amparada pelo Art. 3º 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.

(...)

Destaca-se, ainda, que o produto objeto da solicitação excepcional ora em análise, qual seja, Vacina Dupla Infantil, fabricada pelo Laboratório BB-NCIPD (Bulgária), não possui registro junto à Anvisa.

Com relação às informações referentes ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), é preciso salientar que, apesar de não haver CBPF vigente emitido pela Anvisa, a empresa foi inspecionada pela autoridade sanitária do país de origem do produto, em data posterior à inspeção realizada pela Anvisa, como aponta o resultado da pesquisa realizada pela GGFIS na base de dados (EudraGMDP) da autoridade regulatória europeia (*European Medicines Agency - EMA*). Nesse ponto, vale salientar que a base de dados EudraGMDP é amplamente reconhecida e utilizada como referência para garantir a conformidade com os padrões internacionais de qualidade de fabricação de medicamentos de uso humano.

Ademais, nos termos do Art. 4º da RDC nº 203/2017, o produto a ser importado em caráter excepcional deve ser pré-qualificado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), requisito que é cumprido pela vacina objeto do presente pedido. Adicionalmente, o mesmo dispositivo estabelece em seu § 1º que, nos casos em que o produto não é pré-qualificado pela OMS, a importação poderá ser autorizada caso o produto possua registro válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do ICH e caso seja apresentado CPBF ou documento equivalente:

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.

(...)

Deste modo, é necessário salientar que o produto objeto do pedido apresentado pelo MS atende aos dois requisitos, visto que a Bulgária é parte da Comissão Europeia, que por sua vez é membro fundador do ICH.

Ressalta-se, ainda, que, nos termos do normativo supracitado, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado:

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.)

2.5 Dos requisitos para importação

Importante destacar, ainda, que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, bem como 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 a 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 [1.000 doses da Vacina Dupla Infantil, fabricada pelo Laboratório

BB-NCIPD (Bulgária)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2026**.

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, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) - 3576400
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGPS - 3573550
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3585611

Referências do MS:
NUP-MS 25000.128815/2024-69
Requisição de compra REQ25-00000298

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 13/05/2025, às 19:56, 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 **3588741** e o código CRC **A306F084**.

Referência: Processo nº
25351.915248/2025-84

SEI nº 3588741