

VOTO Nº 164/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.918855/2025-04
Expediente nº 0749878/25-8

Analisa a solicitação de autorização para 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).

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 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].

Adicionalmente, anexou carta do laboratório Uno Healthcare por meio da qual informou sobre a indisponibilidade de apresentação de proposta para fornecimento da vacina BCG, uma vez que o fabricante não tem previsão de fornecimento para o Brasil em razão de transferência de fabricação da vacina para outra planta fabril [3614268].

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 74/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3627680], Nota Técnica nº 96/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3622434] e Nota Técnica nº 125/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3628681].

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 foram verificados os seguintes registros válidos para a Vacina BCG:

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	Local de fabricação	Vencimento da Regularização
VACINA BCG	VACINA BCG	REGISTRADO	101660017	25992.010173/70	FUNDACAO ATAUPLHO DE PAIVA - 33.485.939/0001-42	Ativo	FUNDACAO ATAUPLHO DE PAIVA-RIO DE JANEIRO	jun/28
VACINA BCG	VACINA BCG	REGISTRADO	192710003	25351.472733/2020-45	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - 13.109.151/0001-24	Ativo	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD-PUNE-ÍNDIA	set/31

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

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde, conforme documentação apresentada pelo requerente [3614266].

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 [3570019] refere-se a produto biológico fabricado pela empresa Serum Institute of India PVT. LTD., situada no endereço 212/2 HADAPSAR, PUNE 411028 MAHARASHTRA STATE, INDIA. No processo consta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (*Good Manufacturing Practices* - GMP) emitido pela autoridade regulatória indiana [3570018].

A GGFIS informa, ainda, que o fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos válido aprovado pela Anvisa para 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) e toxoide tetânico:

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 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).

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 IMUNOBIOLOGICOS

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](#)

Em consulta ao banco de dados da autoridade regulatória europeia, *Eudra GMP*, foi localizada inspeção no ano de 2012 na empresa Serum Institute of India Ltd.:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
SK/009V/2012	24255	GMPC	ORG-100001981	LOC-100001303	Serum Institute of India Ltd.	212/2, Hadapsar	Pune	India	ZV24	2012-03-22	2012-04-25	2014-07-14

Adicionalmente, em relação à comercialização do produto, a GGFIS informa que não foi identificada comercialização da Vacina BCG do laboratório Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda., entre os anos de 2018 e 2024. Com relação à Vacina BCG registrada pela Fundação Ataulpho Paiva, a área informa que o produto continua indisponível no mercado nacional em virtude de pendências relacionadas às boas práticas de fabricação pelo fabricante da vacina (CX Vaccines S.A.U, Espanha).

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

Nesse ponto, vale ressaltar que a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) ressaltou que, embora exista registros ativos na Anvisa para a Vacina BCG pelas empresas Fundação Ataulpho de Paiva (FAP) e Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda., o laboratório FAP encontra-se sob medidas de fiscalização vigentes, com atividades suspensas, e o Uno Healthcare informou não possuir capacidade de fornecimento da vacina.

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos Art. 3º e Art. 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).

Ressalta-se que, nessas situações, 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 programade saúde pública; a

missão da Anvisa ao 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 [3.500.000 milhões de doses da Vacina BCG fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc. (Índia)] 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) - 3622434
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFS - 3628681
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3627680

Referências do MS:
NUP-MS 25000.128863/2024-57
Requisição de compra REQ25-00000989

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 06/06/2025, às 10:55, 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 **3632245** e o código CRC **E0E6F0DB**.

Referência: Processo nº
25351.918855/2025-04

SEI nº 3632245