

VOTO Nº 94/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.910005/2026-31
Expediente nº 0313582/26-2

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 8.000.000 milhões de doses da Vacina BCG, 10 doses por frasco, pó liofilizado + diluentes, fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc. (Índia), para atendimento à demanda 2026 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquiridas por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> favorável
--	--

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)
Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito formulado pelo Ministério da Saúde (MS), na qualidade de solicitante, encaminhado por meio do Ofício nº 878/2026/SVSA/MS [SEI nº [4144439](#)], por meio do qual requer autorização para a importação, em caráter excepcional, de 8.000.000 (oito milhões) de doses da vacina BCG, 10 doses por frasco, pó liofilizado + diluentes, fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc. (Índia), destinadas ao atendimento da demanda do ano de 2026 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A aquisição será realizada por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

O Ministério da Saúde informa que realizou avaliação prévia da situação regulatória do produto junto à Anvisa, tendo sido identificados dois registros ativos para a vacina BCG, um detido pelo laboratório Uno Healthcare e outro pela Fundação Ataulpho de Paiva (FAP). Esclarece, contudo, que anexou aos autos cópia do Diário Oficial da União nº 244, de 21 de dezembro de 2016, no qual consta a publicação da Resolução-RE nº 3.403, de 20 de dezembro de 2016, que determinou, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação da vacina BCG pela FAP, em razão do não cumprimento de requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Quanto ao cálculo da necessidade do imunobiológico, o MS informa que foram considerados os dados de nascidos vivos registrados em 2023, disponíveis no Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc), bem como os contatos de hanseníase registrados no mesmo período, conforme informações do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan Net). Para fins de planejamento, esclarece que foi utilizado o quantitativo total de contatos registrados, ainda que nem todos venham a ser examinados ou apresentem indicação vacinal, como medida precautória destinada a assegurar o pleno atendimento da demanda.

Adicionalmente, o Ministério da Saúde informa que foram consideradas perdas técnicas estimadas em até 40%, conforme diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), em razão das características operacionais da vacina BCG, a qual é apresentada em frascos multidoses (10 ou 20 doses) e possui prazo de utilização limitado a até 6 horas após a reconstituição.

No que se refere ao cenário de abastecimento, registra-se a existência de estoque atual de 12.607.420 doses, conforme dados do Sistema de Informações de Estoque em Saúde (SIES), posição de 15 de agosto de 2025, bem como o recebimento adicional de 7.000.000 de doses em dezembro de 2025, o que assegura o atendimento da demanda até agosto de 2026, considerando um consumo médio mensal aproximado de 1.100.000 doses. Nesse contexto, assevera que a aquisição adicional de 8.000.000 de doses permitirá garantir a continuidade do abastecimento nacional até março de 2027.

Diante desse cenário, o Ministério da Saúde destaca que a aquisição da vacina BCG por intermédio da OPAS configura medida necessária e estratégica para assegurar a continuidade das ações de imunização desenvolvidas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações.

Por fim, informa que anexou aos autos carta do laboratório Uno Healthcare [SEI nº [4144445](#)], na qual a empresa comunica a indisponibilidade de apresentação de proposta para fornecimento da vacina BCG, em razão da ausência de estoque disponível no país.

É o relatório.

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 23/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [[4150646](#)], Nota Técnica nº 29/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [[4148367](#)] e Nota Técnica nº 81/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [[4144767](#)].

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 ATAULPHO DE PAIVA - 33.485.939/0001-42	Ativo	FUNDACAO ATAULPHO 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

Não foram verificados pedidos de registro para a vacina BCG em análise ou aguardando análise pela Anvisa.

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- vacina liofilizada e diluente 0,9% cloreto de sódio [4144444].

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 [4144441] e embalagem [4144442] refere-se a produto biológico fabricado pela empresa Serum Institute of India PVT. LTD., situada no endereço **S. No. 105 - 110, Manjari Bk., Pune 412 307, INDIA** . No processo consta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (*Good Manufacturing Practices* - GMP) emitido pela autoridade regulatória indiana [4144443].

A GGFIS informa, ainda, que o fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos válido na Anvisa:

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Status:	Vigente
Solicitante:	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Processo:	25351.048061/2023-01
Empresa:	Serum Institute of India Pvt. Ltd
Endereço:	S. No 105-110, Manjari BK, Tal-Haveli, Pune 412307
País:	Índia
Código único:	A.001584
Solicitante:	Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda. (conforme publicação)
CNPJ:	13.109.151/0001-24
Expediente:	0076486/23-1
Produto:	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Bacilo de Calmette-Guérin (BCG).
Publicação:	Resolução nº1811/ANVISA de 13/05/2024 - pg:287-288

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Processo:	25351.048107/2023-84
Empresa:	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD
Endereço:	S. NO. 105-110, MANJARI BK, TAL-HAVELI, PUNE 412 307
País:	ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001584
Solicitante:	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	13.109.151/0001-24
Autorização:	1092712
Expediente:	0076535/23-1
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados
Publicação:	Resolução nº1304/ANVISA de 08/04/2024 - pg:126-127

Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA

Processo:	25351.505977/2022-83
Empresa:	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD
Endereço:	S. NO. 105-110, MANJARI BK, TAL-HAVELI, PUNE 412 307
País:	ÍNDIA
Código único:	A.001584
Solicitante:	ZALIKA FARMACEUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	29.536.205/0001-78
Autorização:	1185754
Expediente:	0578602/24-5
Produto:	Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Publicação:	Resolução nº4073/ANVISA de 04/11/2024 - pg:125-126

Quanto ao diluente cloreto de sódio 0,9%, consta em embalagem [4144442] o fabricante Serum Institute of India PVT. LTD Survey No. 46/1- 4, Kadaiya village, Nani Daman - 396210 /Regd. Off.: 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028, INDIA e o certificado de boas práticas de fabricação emitido pela autoridade regulatória indiana [4144443].

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

Quanto à disponibilidade da vacina em território nacional, a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) informa que o laboratório Fundação Ataulpho de Paiva (FAP) encontra-se sob medidas de fiscalização vigentes, com suas atividades suspensas, e que o laboratório Uno Healthcare declarou não possuir capacidade de fornecimento da vacina. Nesse sentido, embora existam dois registros vigentes e tenha havido comercialização da vacina BCG em 2025 por um dos detentores de registro, o fabricante UNO HEALTHCARE MEDICAMENTOS LTDA. formalizou negativa de fornecimento da vacina BCG para a demanda de 2026, conforme disposto no Ofício nº 1155/2025/SVSA/MS, intitulado “*Demanda de imunobiológicos para o ano de 2026*”, [SEI Nº4144445] em razão da ausência de estoque disponível no Brasil.

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 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 [8.000.000 milhões de doses da Vacina BCG, 10 doses por frasco, pó liofilizado + diluentes, fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc. (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/03/2027**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Anvisa

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) - 4148367

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4144767

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 4150646

Referências do MS:

NUP-MS 25000.139296/2025-45

Requisição de compra REQ25-00014313



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 01/04/2026, às 17:10, 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 **4173388** e o código CRC **4B5A2DAB**.

Referência: Processo nº 25351.910005/2026-31

SEI nº 4173388