

VOTO Nº 118/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.909576/2026-22
Expediente nº 0339345/26-8

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 3.000.000 doses da Vacina DTP - (adsorvida difteria, tétano e pertussis), 10 doses, fabricante Biological E.Limited, India, via Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) com vistas ao atendimento das ações de imunização desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> Favorável
--	---

Área responsável: GADIP

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 875/2026//SVSA/MS [4139190], o qual solicita a autorização para a importação, em caráter excepcional, de 3.000.000 doses da Vacina DTP (adsorvida difteria, tétano e pertussis), 10 doses, fabricante Biological E.Limited, India, via Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) com vistas ao atendimento das ações de imunização desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Assevera o Ministério da Saúde que há apenas um laboratório com registro ativo no Brasil, o Instituto Butantan. Todavia, o referido laboratório informou, por meio da comunicação eletrônica [4177024], não estar produzindo nem comercializando, no momento, a vacina DTP, o que inviabiliza o atendimento da demanda nacional no cronograma requerido.

Esclarece, ainda, que a definição do quantitativo total estimado para aquisição da vacina DTP para o exercício de 2026, correspondente a 6.426.000 doses, considerou variáveis técnicas relacionadas ao histórico de consumo, ao planejamento logístico do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e à necessidade de manutenção de estoques estratégicos.

A análise contemplou o estoque disponível registrado no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES) em 22 de agosto de 2025, equivalente a 2.189.030 doses, cujos lotes possuem validade até maio de 2026, demandando planejamento antecipado para garantir a continuidade da oferta no calendário nacional de vacinação. Considerou-se, igualmente, a média mensal de distribuição observada em 2025, estimada em 687.292 doses, acrescida de margem de 10% para perdas técnicas, conforme diretrizes da Organização Mundial da Saúde, resultando em consumo médio mensal estimado de 756.021 doses.

Nesse contexto, informa que o quantitativo proposto visa assegurar o atendimento das demandas programáticas da vacina DTP no período compreendido entre o segundo semestre de 2026 e o primeiro trimestre de 2027, como medida preventiva de gestão logística para manutenção da regularidade do abastecimento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Aponta, ainda, que a vacina é produzida a partir de células inteiras (whole cell) e classificada como adsorvida em razão da utilização de adjuvantes em seu processo produtivo, sendo ambas as nomenclaturas referentes ao mesmo produto nos termos do documento [4177023].

Dessa forma, com vistas à continuidade das ações de imunização desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações, informa o MS, que a aquisição do referido insumo por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde configura-se como medida necessária e estratégica.

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 22/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4150530], Nota Técnica nº 26/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [4144480] e Nota Técnica nº 76/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4140436].

2.1 Do registro na Anvisa

A GGBIO relata que, após buscas realizadas no banco de dados da Anvisa, foi verificado o seguinte registro válido para a vacina DTP:

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, tétano e pertussis	Anatoxina Diftérica, Anatoxina Tetânica, Antígeno Pertussis	REGISTRADO	122340015	25351.191645/2002-63	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Ativo	02/2028	INSTITUTO BUTANTAN - SÃO PAULO - BRASIL
ADACEL	Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, Toxóide diftérico, AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3, Toxóide Tetânico, Pertactina, pertactina	REGISTRADO	183260400	25351.412010/2019-53	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Ativo	03/2028	SANOFI PASTEUR LIMITED - TORONTO - CANADÁ SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - VAL-DE-REUIL - FRANÇA
REFORTRIX	Toxóide diftérico, Toxóide Tetânico, Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, Pertactina	REGISTRADO	101070161	25351.025286/00-97	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	Ativo	04/2026	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS - SAINT-ARMAND-LES-EAUX - FRANÇA GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS NL DER SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GMBH & CO. KG - DRESDEN - ALEMANHA GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. - WAVRE - BÉLGICA GSK VACCINES GMBH - MARBURG - ALEMANHA

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

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

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) conforme documento apresentado [4177023].

2.4 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Conforme consta no Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido no país de origem [SEI nº 4139196], o produto é fabricado pelo laboratório Biological E. Limited, localizado no endereço 7-4-114, Gaganpahad Village, Rajendranagar Mandal, Ranga Reddy District, Pincode 501323, Telangana State, Índia.

Por sua vez, a embalagem do produto [SEI nº 4139195] e a bula [SEI nº 4139194] indicam como fabricante a empresa Biological E. Limited, situada no endereço Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthur Village, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, Índia – 500078.

O Ministério da Saúde esclarece que a divergência quanto ao endereço do fabricante decorre do fato de que o CBPF constante do documento [SEI nº 4139196] refere-se à unidade responsável pela etapa de purificação em larga escala do processo produtivo. Já o documento [SEI nº 4177022] corresponde ao CBPF da unidade onde ocorre o processamento final da vacina, localizada no endereço Plot No. 1, Biotech Park, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Pincode 500078, Telangana State, Índia, o qual coincide com o endereço

informado na bula e na embalagem do produto.

No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, destaca-se que o referido fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. Ademais, em consultas realizadas às bases de dados FDA Dashboard e EudraGMP, não foi identificado certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente para nenhum dos endereços informados, seja aquele constante no CBPF do país de origem, seja o endereço indicado na bula e na embalagem do produto.

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

Apesar de identificados registros sanitários vigentes registros válidos referente a vacina, no primeiro semestre de 2025, considera-se que há risco de desabastecimento de mercado, já que das duas vacinas comercializadas, uma encontra-se em descontinuação de fabricação, a qual é detentora de grande parte do mercado. Ainda, no documento sei [4177021 e 4177024] o MS atesta que há apenas um laboratório com registro ativo no Brasil, o Instituto Butantan que informou, por meio da comunicação eletrônica [4177024], não estar produzindo nem comercializando, no momento, a vacina DTP, o que inviabiliza o atendimento da demanda nacional no cronograma requerido.

Desse modo, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, cabe ao Ministério da Saúde atestar a indisponibilidade do produto a ser importado, o que foi feito em caso idêntico pelo requerente conforme supracitado.

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos Art. 3º e Art. 4º da 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). (g.n)

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.)

2.6 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 que se trata de importação de produto para atendimento à programação 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 do Art. 3º da 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 RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

► A importação do quantitativo total autorizado de 3.000.000 doses da Vacina (adsorvida difteria, tétano e pertussis), 10 doses, fabricante Biological E.Limited, Índia, para atendimento aos pacientes na rede SUS poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/04/2027**.

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 Medicamentos (GGBIO)- [4144480]

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - [4140436]

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) -[4150530]

Referências do MS:

NUP-MS 25000.029666/2026-18



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 09/04/2026, às 20:13, 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 **4188607** e o código CRC **A16A2A47**.