

VOTO Nº 123/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.913757/2026-53

Expediente nº 0416234/26-7

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 1.200 doses da Vacina Dupla infantil, fabricante PT Bio Farma (PERSERO), Indonésia, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), destinado ao Programa Nacional de Imunizações. <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 1399/2026/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [4196506], no qual solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 1.200 doses da Vacina Dupla infantil (DT), fabricada pela PT Bio Farma (PERSERO), na Índia, a ser adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

O Ministério da Saúde informa que foi realizada avaliação prévia da situação regulatória do referido produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio do sistema de consultas disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> (consulta realizada em 07/08/2025, às 10h51), tendo sido identificado um (1) registro ativo para a vacina adsorvida difteria e tétano (infantil) – DT, registrado pelo Instituto Butantan. Contudo, o MS esclarece que o referido laboratório, por meio de comunicação eletrônica, asseverou que a vacina não se encontra em produção nem em comercialização.

Assevera o MS, que vacina DT infantil, destinada à proteção contra difteria e tétano, possui uso extremamente restrito, sendo indicada exclusivamente para crianças menores de sete anos de idade que apresentem contraindicação ao componente pertussis, tanto na formulação de células inteiras quanto na acelular. Nesse sentido, o MS aponta que a vacina está indicada, por exemplo, nos casos de encefalopatia ocorrida nos sete dias subsequentes à administração de dose anterior de vacinas que contenham o componente pertussis, como a vacina pentavalente de células inteiras (DTP + Hib + hepatite B), DTP, DTPa, pentavalente acelular (DTPa + Hib + VIP) ou hexavalente acelular (DTPa + Hib + hepatite B + VIP).

Em conformidade com a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, e em reafirmação

ao compromisso contínuo do Ministério da Saúde com a promoção e a proteção da saúde pública, o MS assevera que se torna essencial a aquisição de doses da vacina adsorvida difteria e tétano infantil (dupla infantil – DT), de modo a garantir a imunização e a proteção da população-alvo contra doenças graves e potencialmente letais.

Para a definição do quantitativo a ser adquirido para o exercício de 2026, o Ministério da Saúde informa que foram consideradas variáveis técnicas, tais como o histórico de doses distribuídas em anos anteriores, as entregas previstas, as estratégias vacinais sazonais e a necessidade de constituição de reserva estratégica. Nesse contexto, aponta-se que a média mensal de distribuição em 2024 foi de 67 doses, totalizando aproximadamente 800 doses anuais, às quais se acrescenta margem de 10% referente a perdas técnicas, conforme diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), considerando o uso de frascos-ampola unidose, além da recomendação de manutenção de reserva estratégica correspondente a três meses de consumo, estimada em 200 doses, com vistas à garantia da continuidade da vacinação até a chegada dos novos lotes previstos para 2027.

Adicionalmente, o MS informa que, em razão da publicação da Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025, que institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), estima-se incremento da demanda decorrente da ampliação do público-alvo.

Dessa forma, ao considerar a média mensal de distribuição, a constituição de reserva estratégica e o aumento esperado da demanda com a implementação da RIE, o Ministério da Saúde aponta como plenamente justificada a aquisição de 1.200 doses da Vacina Dupla Infantil – DT, sendo a sua obtenção por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde medida necessária e estratégica para assegurar a continuidade das ações de imunização desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações.

É o relatório.

2. Análise

O pedido foi avaliado pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêutico (GGFIS) e o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos mediante a Nota Técnica nº 45/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA[4206395], Nota Técnica nº 144/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4201654] e Nota Técnica nº 31/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4217459], respectivamente.

2.1 Do Registro na Anvisa

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o seguinte registro válido para a Vacina Dupla Adulto:

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	Locais de Fabricação
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA E TÉTANO 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 - BRASIL

Não foram verificados pedidos de registro para a Vacina Dupla Infantil em análise ou aguardando análise pela Anvisa.

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde conforme o documento apresentado [4196512] .

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Informa a GGFIS que conforme consta na bula [4196509], do medicamento apresentada, o produto é fabricado pelo laboratório PT. BIO FARMA(PERSERO); Jalan Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - INDONESIA; PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306; www.biofarma.co.id. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação no país de origem, [4196511] (PT PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT. BIO FARMA ABREVIADO PT. BIO FARMA (PERSERO); Jl. Pasteur No. 28 Vila/Subdistrito Pasteur, Dist. Sukajadi, Cidade de Bandung, Província de Java Ocidental; Código Postal: 40161).

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), aponta a GGFIS, que o fabricante PT PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT. BIO FARMA Abbreviated as PT. BIO FARMA (PERSERO) não possui CBPF vigente na Anvisa.

Em consulta ao banco de dados do EudraGMP e FDA Dashboards não foi localizado CBPF vigente para o fabricante PT PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT. BIO FARMA Abbreviated as PT. BIO FARMA (PERSERO).

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

Destaca-se que não foi identificada a comercialização, no Brasil, de medicamentos do tipo Vacina Dupla Infantil (DT) nos anos de 2024 e 2025. Ademais, considerando as informações e a documentação encaminhadas pelo Ministério da Saúde, a importação em caráter excepcional, no presente caso, encontra amparo no art. 3º, inciso I, da Resolução RDC nº 203, de 27 de dezembro de 2017, bem como atende ao disposto no art. 4º do referido normativo.

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 cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da Resolução- RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

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: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE", disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" do 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.

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 do Art. 3º da Resolução- RDC 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.

➤ Odeferimento docaráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [1.200 doses da Vacina Dupla infantil (DT), fabricada pela PT Bio Farma (PERSERO), na Índia, a ser adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/04/2027**.

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 - [4206395](#)

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - [4201654](#)

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - [4217459](#)

Referências do MS:

NUP-MS 25000.136035/2025-73



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 04/05/2026, às 12:41, 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 **4200147** e o código CRC **8D8682FC**.

Referência: Processo nº 25351.913757/2026-53

SEI nº 4200147