

VOTO Nº 184/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.920384/2026-77

Expediente nº 0618200/26-6

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 5.000.000 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 1999/2026/SVSA/MS [SEI nº [4296138](#)], por meio do qual requer autorização para a importação, em caráter excepcional, de 5.000.000 (cinco 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 a FAP encontra-se sob "MEDIDAS DE FISCALIZAÇÃO VIGENTES" estando suspensa a distribuição e uso do medicamento desta Instituição.

Quanto ao laboratório Uno Healthcare, informa que este não possui capacidade para fornecimento da demanda 2026 nos termos da carta [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.

Assevera que a vacina BCG é utilizada nas ações de vacinação de rotina, conforme estabelecido pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). Desse modo, esclarece que estes imunobiológicos devem ser disponibilizados em todas as salas de vacinação do Brasil, incluído salas de vacina dentro de maternidades, para a vacinação oportuna do público-alvo.

Adicionalmente, aponta que a vacina também é indicada para pacientes que tiveram contato com casos de hanseníase. Após avaliação dermatoneurológica, esses contatos são

orientados a receber a BCG, conforme seu histórico vacinal e/ou estado de saúde. A segunda dose somente é aplicada em indivíduos que apresentem apenas uma cicatriz da vacina ou possuam comprovação de uma dose aplicada ao nascer, ou ainda não possuam cicatriz e que contatos com duas cicatrizes de BCG não devem ser revacinados.

Informa, ainda o quantitativo do público-alvo estimado para essa vacina:

Vacina	Esquema vacinal	População a ser vacinada	População-alvo
BCG	Dose única	2.536.213	< de 1 ano de idade
	Dose única	75.771	Contato de hanseníase

Fonte: Sistema Nacional de Nascidos Vivos e Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Sinan Net. Ano de referência 2023.

Para o cálculo relacionado aos nascidos vivos, informa que utilizou-se o número registrado em 2023, conforme dados do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc), disponível no site do Datasus como dado público: <https://datasus.saude.gov.br/nascidos-vivos-desde-1994> . Já para o número de contatos de hanseníase, aponta que é necessário considerar os dados registrados em 2023, obtidos por meio do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan Net), acessível em: <https://datasus.saude.gov.br/acesso-a-informacao/casos-de-hanseníase-desde-2001-sinan/> .

Ressalta que, embora nem todos os contatos registrados sejam examinados, e nem todos os examinados tenham indicação para receber a vacina BCG, o número total de contatos registrados foi utilizado como base para estimativa, a fim de garantir que a demanda seja plenamente atendida caso todos os contatos necessitem da imunização.

Aponta que o quantitativo para ser adquirido levou em consideração:

Nascidos vivos e contatos de hanseníase: 2.611.984 doses

Perdas técnicas:

Os frascos de vacina BCG são multidoses, sendo que cada frasco contém 10 ou 20 doses. Após a abertura do frasco, a vacina possui um curto período de utilização, limitado a apenas 6 horas, o que implica em um desafio logístico significativo para garantir o uso de todas as doses de forma eficiente. Ainda, assevera que acordo com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), devido ao curto período de validade após a abertura, estima-se uma perda de até 40% das doses, uma vez que nem todas as unidades podem ser administradas no prazo estipulado. (WHO, 2019). Destaca que essa perda é um fator importante a ser considerado no planejamento das quantidades necessárias. Além disso, aponta que apesar de cada frasco da vacina BCG conter 10 ou 20 doses, é fundamental garantir a disponibilidade de pelo menos um frasco em cada unidade de saúde dos municípios. Esclarece que essa necessidade justifica a aquisição de um volume maior de doses.

Adicionalmente, a vacina BCG é indicada principalmente para a população com menos de 1 ano de idade, idealmente em recém nascidos, o que exige uma gestão cuidadosa na distribuição e no armazenamento. Como a aplicação é destinada a um público específico e a demanda pode variar de forma imprevisível, ter pelo menos um frasco em cada unidade de saúde é essencial para garantir o atendimento oportuno ao público alvo que precisa da imunização.

Quanto ao **Estoque disponível e entregas futuras**, o MS declara:

O consumo mensal da vacina BCG é de aproximadamente 1.400.000 doses e que

atualmente, possui um estoque de 9.572.700 doses (SIES: 11/03/2026) e está prevista a chegada de mais 8 milhões de doses em dezembro de 2026. Com esse estoque, informa, que a distribuição foi ampliada para 1.600.000 doses até março de 2026, bem como está em processo de atualização de uma melhoria da estratégia de vacinação que otimizará a vacinação nas unidades de saúde, e portanto ampliará o acesso e disponibilidade da vacina.

Considerando esses dados e previsões, estima que o estoque disponível, juntamente com as entregas futuras e a presente complementação, seja suficiente para atender à demanda até o primeiro trimestre de 2027, esse prazo é considerado estratégico devido aos prazos inerentes ao processo de compra via OPAS. Ressalta, ainda, que como o índice de perdas tende a aumentar proporcionalmente ao número de doses por frasco, demonstra interesse em priorizar o recebimento de vacinas em apresentações com menor número de doses, a fim de reduzir o alto volume de perdas observadas.

Entretanto, assevera que conforme indicado, a OPAS informou que , no âmbito do Fundo Rotatório para Acesso a Vacinas, os fornecedores atualmente disponibilizam apenas as apresentações BCG-10 e BCG-20 [4296144] e que diante disso, será adquirida a vacina na apresentação de 10 doses por frasco.

Informa-se que, considerando que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) utiliza 0,5 mL por dose na aplicação em crianças menores de 1 ano — principal público-alvo da vacina —, cada frasco poderá ser utilizado para a aplicação de até 20 doses. Ademais, tendo em vista todas as variáveis anteriormente destacadas, assevera que o quantitativo solicitado, aliado à previsão de manutenção da distribuição de 1.600.000 doses mensais, será suficiente para garantir o abastecimento até março de 2027.

Nesse contexto, com o objetivo de assegurar a continuidade das ações de imunização conduzidas pelo Programa Nacional de Imunizações, o MS considera que a aquisição do referido insumo por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde configura medida necessária e estratégica.

É o relatório.

2. Análise

Pleito de igual teor 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	1660017	25992.01017370	FUNDACAO ATAU LPHO DE PAIVA - 33.485.939/0001-42	Ativo	FUNDACAO ATAU LPHO DE PAIVA- RIO DE JANEIRO	jun/28
VACINA BCG	VACINA BCG	REGISTRADO	92710003	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 [4296143].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A bula apresentada [4296140] e embalagem [4296141] referem-se a produto biológico fabricado pela empresa Serum Institute of India PVT. LTD., situada no endereço **S. Nos. 203-205, 212, 223, 268-270 (H) & 104-110, 113-114, 168-170 (M), Hadapsar, Pune 411 028, INDIA**. No processo consta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (*Good Manufacturing Practices* - GMP) emitido pela autoridade regulatória indiana [4296142].

O fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos válido na Anvisa:

Detalhes do registro
Descrição: Renova a Certificação 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: 1224716/25-6
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).
Validade: 06/05/2028
Publicação: Resolução nº1811/ANVISA de 04/05/2026 - pg:178
Publicação Original

Detalhes do registro
Descrição: Renova a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status: Vigente
Solicitante: ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA
Processo: 25351.560450/2019-16
Empresa: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD
Endereço: 212/2, HADAPSAR, PUNE 411 028
País: ÍNDIA
Código único: A.001380
Solicitante: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 29.536.205/0001-78
Autorização: 1185754
Expediente: 1224165/25-0
Produto: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Validade: 06/05/2028
Publicação: Resolução nº1816/ANVISA de 04/05/2026 - pg:179-180
Publicação Original

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 Atauilho 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 N°4144445] 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 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 na Anvisa, 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" do LPCO a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Neste momento, este procedimento se mantém para os importadores órgãos públicos, com o desligamento da Declaração de Importação (DI) em 27/04/2026, conforme cronograma disponível em <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/programa-portal-unico/cronograma-de-desligamento-di>. Os importadores devem estar atentos às evolutivas previstas no Novo Processo de Importação, conforme notícias disponibilizadas no Portal Siscomex.

A autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

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 disponibilizadas aos pacientes

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 de 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 [5.000.000 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 30/06/2027**.

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 25000.036225/2026-72

Requisição de compra REQ26-00004617



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 23/06/2026, às 17:13, 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 **4312696** e o código CRC **A67C0E19**.

Referência: Processo nº 25351.920384/2026-77

SEI nº 4312696