

VOTO Nº 202/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.922160/2026-08
Expediente nº 0611940/26-4

	Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 46.000 doses do medicamento imunoglobulina antirrábica, 150 IU/ml, fabricada pelo laboratório CSL Behring GmbH, Alemanha, para atendimento às demandas 2026 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), e adquirido 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 apresentado pelo Ministério da Saúde (MS), por meio do Ofício nº 2136/2026/SVSA/MS [[4323336](#)], no qual solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 46.000 doses de imunoglobulina antirrábica humana, 150 IU/ml, fabricada pelo laboratório CSL Behring GmbH, Alemanha, destinadas ao atendimento das demandas do Programa Nacional de Imunizações (PNI) no exercício de 2026. O produto foi adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

O Ministério da Saúde informa ter realizado avaliação prévia do produto e de sua situação regulatória perante a Anvisa, não tendo sido identificado registro sanitário ativo para a imunoglobulina antirrábica humana. Esclarece que, com base na demanda formalizada por meio do respectivo Termo de Referência, foi definido o quantitativo necessário para a execução das ações do PNI ao longo de 2026.

Segundo relatado, a empresa Kamada Ltd. apresentou inicialmente proposta comercial, por meio da cotação REQ25-00014312 (Ofício nº 2136 – 0056029234), para fornecimento de 148.000 doses. Posteriormente, contudo, informou a impossibilidade de entrega de 46.000 doses em razão de limitações internas relacionadas à sua capacidade produtiva. Diante dessa situação, a OPAS apresentou alternativa para complementação do quantitativo inicialmente previsto, por meio do fornecimento de 46.000 seringas pré-preenchidas de imunoglobulina antirrábica humana produzida pela CSL, com entrega estimada para o quarto trimestre de 2026.

Em manifestação complementar [[4354449](#)], o Ministério da Saúde esclarece que a aquisição objeto do pedido refere-se à imunoglobulina antirrábica humana (IGARH), destacando sua distinção em relação ao soro antirrábico. A IGARH é derivada de plasma humano e apresenta perfil de segurança mais favorável, com menor risco de reações adversas,

especialmente de hipersensibilidade, além de melhor tolerabilidade. Já o soro antirrábico, geralmente de origem equina, embora eficaz, está associado a maior incidência de eventos adversos, como reações anafiláticas e doença do soro, o que restringe sua utilização em determinados grupos populacionais.

O Ministério informa que há produto registrado no país para a categoria de soro antirrábico. Entretanto, os estoques desse insumo têm sido insuficientes para atender integralmente à demanda mensal, em razão de dificuldades produtivas e reprogramações de fornecimento. Esse cenário tem exigido a adoção de medidas voltadas à importação de IGARH para garantir a continuidade da assistência.

Ressalta, ainda, que a produção da imunoglobulina antirrábica humana enfrenta limitações estruturais relevantes em âmbito global. Diferentemente dos soros heterólogos, sua fabricação depende exclusivamente da coleta de plasma humano, atividade que envolve rigorosos critérios de seleção de doadores, triagem sorológica, processamento industrial especializado e elevado controle sanitário. Essa cadeia produtiva complexa restringe a capacidade de ampliação da oferta. Ademais, evidências institucionais indicam que a escassez decorre não apenas da dependência de matéria-prima biológica, mas também da limitada capacidade industrial instalada para o processamento de hemoderivados.

O Ministério destaca que a IGARH constitui insumo essencial para a profilaxia pós-exposição da raiva em situações de alto risco, especialmente em casos de exposições graves, como mordeduras ou lambeduras provocadas por animais suspeitos de infecção, com destaque para morcegos — principais transmissores da doença no ciclo silvestre — e cães. Nesses casos, a administração precoce da imunoglobulina, preferencialmente mediante infiltração no local da lesão, proporciona imunização passiva imediata até o desenvolvimento da resposta imune ativa induzida pela vacinação.

Informa também que a utilização da IGARH é especialmente recomendada para indivíduos imunocomprometidos, que podem apresentar resposta vacinal reduzida, bem como para pessoas com histórico de hipersensibilidade, previamente expostas a imunobiológicos de origem equina ou que mantenham contato frequente com animais, especialmente equídeos, em atividades profissionais ou recreativas.

Ademais, o Ministério esclarece que não existe, atualmente, fornecedor nacional com registro ativo para a imunoglobulina antirrábica humana, razão pela qual não se aplica avaliação de capacidade produtiva nacional para atendimento da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS). Destaca, ainda, que a necessidade recorrente de adoção de medidas regulatórias excepcionais para a importação desse produto evidencia a dependência do mercado internacional e o risco permanente de desabastecimento desse insumo estratégico.

No âmbito do SUS, a IGARH é disponibilizada exclusivamente pela Rede de Referência para Imunobiológicos Especiais (RREI), em razão de suas indicações específicas e da necessidade de uso racional. Nesse contexto, o Ministério sustenta que a aquisição do produto é fundamental para a prevenção da raiva humana, enfermidade de elevada letalidade, contribuindo para a integralidade da assistência e para a redução de óbitos evitáveis.

Por fim, informa que, conforme a cotação REQ26-00004108 apresentada pela OPAS, o quantitativo ofertado é compatível com a necessidade identificada para o atendimento das ações estratégicas do Programa Nacional de Imunizações. Assim, conclui que a aquisição da imunoglobulina antirrábica humana por intermédio da OPAS constitui medida necessária, oportuna e estratégica para assegurar a continuidade das ações de imunização desenvolvidas pelo PNI.

É o relatório.

2. Análise

Pleito de teor semelhante 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 nº27/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4153981], Nota Técnica nº30/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [4155245], e Nota Técnica nº86/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4150945].

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, que trouxe como resultado os seguintes registros válidos para o produto imunoglobulina antirrábica (soro antirrábico):

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
Soro Anti-rábico	IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA Imunoglobulina Heteróloga	REGISTRADO	DI022340010	25351.191448/2002-44	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Ativo	02/2028	INSTITUTO BUTANTAN - SÃO PAULO-BRASIL
SORO ANTI-RÁBICO	IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA	REGISTRADO	DI02090131	25351.362520/2005-77	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475/0001-01	Ativo	12/2028	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED-BELO HORIZONTE BRASIL
SORO ANTIIRRÁBICO	IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA	REGISTRADO	DI04070100	25000.011780/2002-08	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - 30.064.034/0001-00	Ativo	09/2027	INSTITUTO BUTANTAN - SÃO PAULO-BRASIL

Não foram verificados pedidos de registro para Imunoglobulina Antirrábica em análise ou aguardando análise pela Anvisa.

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

O produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no entanto, possui certificado de registro junto à autoridade sanitária da Alemanha [4323342] que é membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Conforme documentação apresentada (bula) [4323342], certificado de registro[4323342], o medicamento objeto do pleito é fabricado pelo laboratório CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Alemanha.

No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, foi identificado CBPF válido aprovado pela Anvisa para o laboratório fabricante:

Detalhes do registro	
Descrição:	Renova a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Processo:	25351.629570/2017-83
Empresa:	CSL BEHRING GMBH
Endereço:	EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, 35041, MARBURG
País:	ALEMANHA
Código único:	A.000170
Solicitante:	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	62.969.589/0001-98
Autorização:	1001510
Expediente:	1388947/25-1
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Validade:	17/06/2028
Publicação:	Resolução nº2385/ANVISA de 15/06/2026 - pg:124-125
	Publicação Original

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

Apesar da existência de três registros vigentes, não foi identificada a comercialização no Brasil de soro Anti-Rábico no ano de 2025 [4150945]. Ademais, conforme informado pelo Ministério da Saúde [4354449], os estoques desse insumo têm se mostrado insuficientes para atender integralmente à demanda mensal do SUS, em razão de dificuldades produtivas e sucessivas reprogramações de fornecimento pelos fabricantes. Esse cenário tem comprometido a regularidade do abastecimento e exigido a adoção de medidas alternativas para garantir a continuidade da assistência, incluindo a importação de imunoglobulina antirrábica humana (IGARH). Assim, 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).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

(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.)

2.5 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 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 deles 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.

➤ A autorização de importação em caráter excepcional **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, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária.

➤ A importação do quantitativo total autorizado de 46.000 doses do medicamento imunoglobulina antirrábica, 150 IU/ml, fabricada pelo laboratório CSL Behring GmbH, Alemanha, para atendimento às demandas 2026 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) 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) - [4155245](#)

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - [4150945](#)

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - [4153981](#)

Referências do MS:

NUP-MS 25000.074263/2026-23

Requisição de compra REQ26-00004108



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 07/07/2026, às 17:21, 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 **4340291** e o código CRC **6FFDD0DD**.

Referência: Processo nº 25351.922160/2026-08

SEI nº 4340291