



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

OFÍCIO CIRCULAR Nº 251/2026/SVSA/MS

Brasília, 10 de junho de 2026.

Aos (as) Secretários (as) Estaduais da Saúde - SES

Assunto: Distribuição excepcional de lotes da vacina Rotavírus Humano G1P[8 (atenuada), da GSK, fornecida pelo Instituto Biomanguinhos - Fiocruz com embalagem internacional contendo bula e rotulagem em língua estrangeira.

Prezados(as) Senhores(as),

1. O Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), comunica às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, assim como às demais instâncias de gestão do SUS e dos serviços de imunização, a adoção de medida excepcional referente ao abastecimento da vacina rotavírus humano.
2. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 489/2026 (0055878535) e o VOTO Nº 146/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (0055878476), de de 22 de maio de 2026, autorizou, por unanimidade, a **importação excepcional** pelo Instituto Biomanguinhos - Fiocruz, a ser fornecida ao Ministério da Saúde, **1.000.000 (um milhão) de doses da vacina rotavírus humano G1P[8 (atenuada)**, produzida pela GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK), na Bélgica, na apresentação **Oral Applicator (seringa preenchida)**, contendo 10 unidades por cartucho, com embalagem internacional contendo a bula e rotulagem nos idiomas inglês, francês e espanhol.
3. Essa autorização visa mitigar riscos de desabastecimento do imunobiológico, bem como, manutenção do controle da rotavírus no território nacional por meio da imunização, tendo em vista o cenário epidemiológico da doença, assegurando a continuidade do calendário nacional de vacinação infantil e evitar impactos à saúde pública.
4. Encaminha-se o parecer favorável da ANVISA, conforme mencionado acima, pelo link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos-1/2026-1/cd-0489-2026-voto.pdf> para maior detalhamento da segurança dessa utilização, contendo o país de origem, a relação dos lotes, datas de fabricação, datas de validade e quantidades.
5. Seguem abaixo imagens do rótulo e embalagens para visualização:





Fonte: Imagens fornecidas por Bio-manguinhos/FioCruz.

6. A consulta da bula em português da referida vacina está disponível no bulário digital da Anvisa, em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rotarix>
7. Ressalta-se que os lotes aprovados cumprem os critérios de qualidade e segurança estabelecidos pela autoridade sanitária competente, tendo em vista que o produto é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde e com fabricação em unidades certificadas em Boas Práticas pela Anvisa.
8. Reitera-se que, apesar dessas diferenças nas embalagens e idioma da bula, o produto possui **o mesmo insumo farmacêutico ativo (rotavírus humano vivo atenuado, cepa RIX4414) e potência equivalente**.
9. Os cuidados com conservação, armazenamento e transporte devem ser mantidos em toda cadeia de frio para garantia de manutenção da qualidade do imunobiológico.
10. Diante do exposto, recomenda-se que as instâncias de gestão da Rede de Frio estaduais, distrital e municipais:
 - I - Promovam ampla divulgação deste comunicado aos serviços de vacinação;
 - II - Capacitem as equipes quanto às características da apresentação excepcional;
 - III - Reforcem a conferência da rotulagem, validade e modo de administração;

IV - Assegurem a correta utilização conforme orientações do PNI.

11. O Programa Nacional de Imunizações, por meio da Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio permanece à disposição para os esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 10/06/2026, às 17:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0055935674** e o código CRC **1BD8E8CE**.

Referência: Processo nº 25000.085133/2025-35

SEI nº 0055935674

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA
SRTVN 701, Via W5 Norte, Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br