

VOTO Nº 334/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.911294/2022-61

Expediente nº [4469740/22-5](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **SERINGAS descartáveis AD + AGULHAS (0.05ml, 26G X 3/8") - 4.008.000 unidades** - para aplicação de vacina BCG*

Requerente: *MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

Posição do relator: *FAVORÁVEL*

Área responsável: **GADIP**

Relator: **Antonio Barra Torres**

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1877533, 1990918, 1992840] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **SERINGAS descartáveis AD 0.05ml + AGULHAS 26G X 3/8" - 4.008.000 unidades**, fabricadas por Abu Dhabi Medical Devices CO (Emirados Árabes Unidos), a serem adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde (OPAS/ OMS).

As seringas serão usadas no Programa Nacional de Imunização (PNI), **para aplicação de vacina BCG**.

2. ANÁLISE

2.1- Contextualização:

- Após o recebimento da solicitação de autorização excepcional em comento, o Ministério da Saúde foi questionado da necessidade da importação de seringas não regularizadas no Brasil, em detrimento da aquisição de produtos disponíveis no mercado nacional. [1892141 - 16/05/2022]
- Em resposta, foi anexado ao processo o Despacho CGPNI/DEIDT/SVS/MS [1933380 - de 09/06/2022, anexado em 15/06/2022], com a argumentação a seguir:

Considerando justificativa da contratação no Termo de Referência DEIDT (0024597816):

"Em virtude da parada programada na produção da vacina BCG do único produtor nacional, faz-se necessária a aquisição do referido insumo no mercado internacional com uma apresentação e especificação diferenciada da vacina que se utiliza atualmente no Brasil, acarretando a necessidade de aquisição de um tipo de seringa específico para a aplicação da vacina ofertada. Nesse sentido, uma vez que os produtores nacionais não produzem seringas com a especificação requerida, assim como, não consta registro deste produto na Anvisa, encaminha-se demanda para aquisição de 4.000.000 de unidades de seringa com agulha 0.05CC 26G x 3/8" nos prazos estabelecidos no item 06 – FORMA DE FORNECIMENTO."

Considerando uma breve consulta ao banco de dados da Anvisa, no qual fornece uma lista única de informações sobre dispositivos médicos regularizados e com registro válido, por meio do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/lista-de-dispositivos-medicos-regularizados>, não foi possível encontrar produtos compatíveis com as especificações indicadas para aspirar a dose (0,05mL) da vacina BCG.

Portanto, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) ratifica que não encontrou registros de produtos compatíveis nas consultas públicas disponibilizada pela Anvisa. Caso a Anvisa entenda que há registro que possa atender a presente demanda, orienta-se que esta agência indique qual o número do registro do produto para que esta área técnica possa avaliar e dar continuidade a contratação.

(trecho extraído do Despacho

supramencionado - 1933380)

➤ Em atenção à solicitação contida no Despacho, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) procedeu a uma breve pesquisa preliminar (não exaustiva) nos bancos de dados da Anvisa para verificar se há (e quais seriam) produtos registrados que poderiam, a princípio, atender às necessidades do MS para o caso. [1946499]
Para a pesquisa, foram considerados os processos de registro/ notificação em que constam:

- seringas com até 2mL, um vez que pela norma técnica ISO 7886-1:2020, seringas com capacidade nominal inferior a 2 mL devem ter intervalo de escala de 0.05 mL (que é o volume / intervalo de escala necessário para administração da vacina, conforme declarado - 0,05cc); e
- agulhas 26G X 3/8" (equivalente ao sistema métrico 10 x 4,5mm).

Como resultado, foram identificados 14 produtos regularizados no mercado nacional. Assim, num primeiro momento, não se verificou indisponibilidade no mercado nacional, parecendo não caber o enquadramento no Art. 3º da Resolução - RDC nº 203/2017.

➤ O MS foi então oficiado do resultado da pesquisa (repita-se: **não exaustiva**), salientando-se que, caso houvesse interesse, o levantamento preliminar poderia ser ampliado. Solicitou-se ainda, caso nenhum dos produtos atualmente regularizados no mercado brasileiro atendam às necessidades específicas do Ministério da Saúde, que encaminhassem arrazoado contendo argumentação que ampare a necessidade da importação. [1951720 - 01/07/2022]

➤ Em resposta, o MS enviou o Ofício nº 1106/2022/SVS/MS [1990918 - anexado em 04/08/2022] e o Despacho CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 28/07/2022 [1992840], ratificando que as seringas regularizadas no Brasil não são adequadas para a aplicação da vacina BCG:

1. Em continuidade ao pedido de excepcionalidade específico para importação de seringa para aplicação da vacina BCG realizado pelo Ministério da Saúde por meio do Ofício nº 528/2022/SVS/MS (0026639665) peticionado eletronicamente em 05 de maio de 2022, o qual sofreu questionamentos pela Agência de Vigilância Sanitária, sendo o último encaminhado pelo Ofício nº 992/2022/SEI/GADIP/ANVISA (0027854054) compartilho a justificativa técnica enviada pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI, por meio do despacho 0028349892 que ratifica e justifica a necessidade de aquisição deste modelo de seringa em específico.

(trecho extraído do Ofício nº 1106/2022/SVS/MS -1990918)

Conforme transcrito abaixo, a área de normatização dessa Coordenação (e-mail 0028335796) justifica:

"A vacina BCG atualmente em uso no Brasil é fabricada pelo laboratório Serum Institute of India, o qual indica a administração do volume de 0,05mL em crianças recém-nascidas até menores de um ano de idade (11 meses e 29 dias). Para garantir a aspiração do volume exato e minimizar a possibilidade da ocorrência de erros de imunização pela administração de um volume superior ao indicado naquele grupo, o Ministério da Saúde recomenda o uso preferencial de seringas que disponham, em seu cilindro, de marcação única do volume de 0,05mL. A utilização deste insumo é fundamental para a realização de um procedimento de vacinação seguro tanto para a criança a ser vacinada quanto para o vacinador.

Além de favorecer a diminuição do risco de erros de imunização, a seringa com volume de 0,05mL também beneficia o uso racional da vacina, na medida em que proporciona o uso estrito da quantidade de vacina indicada por dose, reduzindo as perdas no imunobiológico."

Vale destacar que, segundo o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-vacinação do Ministério da Saúde¹, erros de imunização são causados por manuseio, prescrições e/ou administração inadequados, o que pode gerar eventos adversos pós-vacinação.

Nessa linha, é importante destacar ainda que, conforme consta em bula (0028336089), o volume após reconstituição da vacina BCG, frasco de 20 doses, é de 1,0mL e a dose recomendada é de 0,05mL. Diante do baixo volume, o vacinador necessita de muita atenção na aspiração e, com a seringa AD agulhada com volume de 0,05ml, essa ação é realizada com maior precisão.

Assim, a utilização de seringa com volume superior a 0,05mL pode levar a uma extração além do volume recomendado da dose, aumentando as chances de eventos adversos pós vacinação. Neste sentido, para reduzir a probabilidade de erros de imunização, recomenda-se a utilização da seringa AD agulhada com volume de 0,05ml.

(trechos extraídos do Despacho CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 28/07/2022

- 1992840)

► Assim sendo, **em respeito à avaliação feita pelo Ministério da Saúde**, prossegue-se com a análise do pedido de autorização de importação em caráter excepcional.

2.2- Documentação apresentada para amparar a solicitação:

O produto em cotejo não tem registro no Brasil.
Constam na instrução do processo:

- Comprovante de pré-qualificação do produto pela OMS - 1891379, 1933379, 1933379
- Certificado ISO 13485:2016 em nome do fabricante - 1933382

Conforme esclarecido pela Quarta Diretoria, o produto em comento está categorizado na *classe de risco II* (médio risco), para a qual não é requerida a Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitida pela Anvisa. [1885262]

2.3- Enquadramento:

Considerando as alegações do MS, o pedido foi recebido na esteira do inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC 203/2017, e atende o § 2º do Art. 4º da mesma Resolução:

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 - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

2.4- Outras considerações:

Ressalta-se que o Ministério da Saúde assumirá a responsabilidade pelo monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade 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.

(grifamos)

Portanto, é de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão essas seringas, o manuseio, a manutenção e a correta utilização desses produtos, **inclusive seu descarte.**

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.

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 queixas técnicas.

Subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT/GGTPS - 1881108
Quarta Diretoria - DIRE4 - 1885262

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produtos para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam e no Programa Nacional de Imunização (PNI); que na importação 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 tecnovigilância 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 nº 203/17, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

- ▶ É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão essas seringas, o manuseio, a manutenção e a correta utilização desses produtos, inclusive seu descarte.
- ▶ O Ministério da Saúde fica responsável, ainda, 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 Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.
- ▶ A importação do quantitativo total autorizado [**SERINGAS descartáveis AD 0.05ml + AGULHAS 26G X 3/8" - 4.008.000 unidades**, fabricadas por Abu Dhabi Medical Devices CO (Emirados Árabes Unidos)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/10/2023.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/08/2022, às 11:11, 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 **1998943** e o código CRC **FA1FA92E**.

