

## VOTO Nº 201/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.934516/2022-14

Expediente nº 0539323/23-3

Analisa a solicitação de excepcionalidade para importação da vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada), oral, 20 doses, produzida pela empresa Serum Institute of India Pvt Ltd., para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações (PNI)/Ministério da Saúde

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: Gadip

### 1. Relatório

Trata-se de OFÍCIO Nº 227/2023/DIBIO/FIOCRUZ/MS (2386427) , em que consta solicitação da Fundação Oswaldo Cruz para importação excepcional de 500.000 frascos da vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada), oral, 20 doses, produzida pela empresa Serum Institute of India, totalizando 10.000.000 doses para atendimento ao Programa Nacional de Imunizações – PNI/Ministério da Saúde.

O pedido de excepcionalidade reside na continuidade das circunstâncias que motivaram a aprovação de excepcionalidade realizada em dezembro de 2022, que é a declaração de indisponibilidade de entrega do fornecedor de embalagem primária para a produção da vacina registrada sob número 1.1063.0146.001-1.

Desta forma, com o objetivo de afastar eventual desabastecimento do medicamento, se faz a solicitação de excepcionalidade para aquisição por Bio-Manguinhos/Fiocruz das doses produzidas no Serum Institute of India Pvt. Ltd.

O requerente destaca que, em que pese a ausência de registro junto à Anvisa, esta vacina possui registro em seu país de origem, bem como faz parte da lista de vacinas pré-qualificadas pela Organização Mundial de Saúde – OMS.

### 2. Análise

Dentro das suas competências regimentais, a GGBIO informou não haver outro produto com registro válido no país em alternativa à vacina produzida pela Fiocruz [2393555].

Conforme o art. 3º da RDC nº 203/2017, poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária que se enquadrem em pelo menos uma das situações:

*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)*

Conforme dados do Certificado GMP apresentado (SEI 2386440), trata-se da planta SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. (710286), 212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028 , Dist - PUNE-ZONE3, ÍNDIA (código único A.1380).

Foi verificado que a referida empresa não possui certificado de BPF para os insumos da vacina poliomielite; porém esta unidade fabril foi inspecionada pela equipe da Anvisa, de 20 a 29 de janeiro de 2020, sendo que o resultado da inspeção foi a classificação da empresa como "AVI", ou seja, Ação Voluntária Indicada (AVI), situação na qual foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações relativas ao produto ou linha de produção afetados. Posteriormente à inspeção houve emissão de certificados de boas práticas de fabricação, conforme os pedidos de certificação peticionados à época. Em que pese não ter havido peticionamento para os insumos da vacina poliomielite, os insumos contemplados e avaliados no escopo da inspeção foram:

*Linhas/formas farmacêuticas objeto da inspeção/etapas produtivas:*

*Insumos farmacêuticos ativos biológicos: vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; toxóide diftérico; toxóide tetânico; pertussis (celular); polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b; antígeno da hepatite B recombinante; Bacilo de Calmette-Guérin (BCG); rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e G9; vírus da raiva atenuado.*

*Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.*

Com relação à certificação para o produto acabado, a empresa possui o seguinte CBPF vigente (até maio/2024):

RESOLUÇÃO RE Nº 1.381, DE 28 DE ABRIL DE 2022

DOU DE 02/05/2022

EMPRESA FABRICANTE: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD

ENDEREÇO: 212/2, HADAPSAR, PUNE 411 028

PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001380

EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ: 29.536.205/0001-78

AUTORIZ/MS: 1185754

EXPEDIENTE(s): 3857147/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

### 3. Voto

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programas de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde

pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade **do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; 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 dos Art. 3º e 4º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação**.

Ressalta-se que:

➤ **A concessão da excepcionalidade fica condicionada à comprovação do atendimento ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017 quando da efetiva importação do medicamento.**

➤ O Ministério da Saúde fica 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 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 [ **10.000.000 doses da Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada), oral, 20 doses** ] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2023**.

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

-----  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunique-se a PAFME/GCPAF/GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/05/2023, às 16:33, 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](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 **2401873** e o código CRC **A5680D2D**.