

## VOTO Nº 202/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914870/2023-11

Expediente nº 0539327/23-9

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **VACINA BCG** - aquisição via OPAS/ OMS

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: Gadip

### 1. Relatório

Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [ 2376339], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **2.000.000 de doses de VACINA BCG (10 doses/frasco)**, fabricadas por SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LIMITED (Índia) e adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), por meio do Fundo Rotatório.

### 2. Análise

O produto em cotejo não tem registro no Brasil.

Temos, no Brasil, as seguintes vacinas BCG registradas:

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
VACINA BCG	VACINA BCG	101660017	25992.010173/70	FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA - 33.485.939/0001-42	Válido	06/2028
VACINA BCG	VACINA BCG	192710003	25351.472733/2020-45	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - 13.109.151/0001-24	Válido	09/2031

O registro da empresa Uno HealthCare é, inclusive, referente a produto fabricado também pelo SERUM INSTITUTE INC., de acordo com informações disponíveis em nossos sistemas:

- Fabricante: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD  
Endereço: 212/2, HADAPSAR, PUNE 411 028 - ÍNDIA  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Todavia, apesar da existência de dois registros sanitários, informa a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GIMED) que, de acordo com os dados de monitoramento obtidos a partir das informações prestadas pelos detentores de registro quanto à comercialização dos produtos, o mercado encontra-se desabastecido de vacina BCG. Verifica-se que não ocorreu comercialização dos medicamentos vacina BCG registrados na Anvisa no ano de 2022.

A vacina BCG é integrante do Programa Nacional de Imunização (PNI). A legislação vigente, RDC nº 203/2017, estabelece como um dos critérios para a concessão de excepcionalidade a importação de vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI), adquiridas por meio do Fundo Rotatório para aquisições de imunobiológicos da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) /Organização Mundial de Saúde (OMS), **não havendo necessidade de indisponibilidade no mercado nacional.**

Não obstante, o produto a ser importado é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) [2376343] e seu fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) **emitido pela Anvisa** para a linha na qual o medicamento é produzido.

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso III do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o 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 Panamericana 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.

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o 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;**

(g.n.)

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.

Destacamos ainda que, 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.

-----  
**Contribuições que subsidiaram o voto:**

Gerência-Geral de Produtos Biológicos - 2382586

Gerência Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos - GIMED - 2391177

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2388717  
-----

**Referências - Ministério da Saúde (MS):**

REQ 23-00004855

NUP-MS - 25000.031082/2023-60

### 3. Voto

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programa de saúde pública (PNI); 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 dele 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; 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 inciso III do Art. 3º da RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

**Ressalta-se que:**

► 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.

➤ O Ministério da Saúde deve 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 (**2.000.000 de doses de VACINA BCG** - apresentação de 10 doses/ frasco) pode ser efetivada em remessa única ou fracionada, **no prazo de um ano** a partir da data do Ofício correspondente, devendo o tal documento ser anexado a cada dossiê referente a essa importação.

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 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 **2401974** e o código CRC **B259E162**.

Referência: Processo nº 25351.914870/2023-11

SEI nº 2401974