

VOTO Nº 379/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

 Processo nº 25351.815573/2024-67
 Expediente nº 1216182/24-8

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 1.440.000 doses de Vacina Pentavalente fabricadas por PANACEA BIOTEC LTD (Índia) para atendimento ao PNI.

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), encaminhado por meio do OFÍCIO Nº 1832/2024/SVSA/MS 3139073, solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de de **1.440.000 doses de Vacina Pentavalente fabricadas por PANACEA BIOTEC LTD (Índia)**, referentes à REQ24- 00009258, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento ao **PNI**.

2. Análise
2.1 Do Registro na Anvisa 3147970

Conforme documentação anexa ao processo, a Vacina Pentavalente, do laboratório PANACEA BIOTEC LTD., trata-se de vacina destinada à prevenção da difteria, tétano, pertussis (coqueluche), hepatite B e *Haemophilus influenzae* B.

O produto tem o nome comercial de Easyfive-TT e é composto de toxóide de Difteria, toxóide de Tétano, vacina de Coqueluche de cela inteira, vacina absorvida de antígeno de superfície do Hepatite B (recombinante) e influenza conjugada de Haemofilus tipo b (PRP-TT) conjugada com toxóide tetânico. É fabricado pela Panacea Biotec Ltd., em Malpur, Baddi, Distt. Solan (H.P.) - 173 205, Índia.

No que lhe compete regimentalmente, e após consulta ao sistema Datavisa, a GGBIO informa que **não existe registro válido para imunizante com a combinação requerida pelo Ministério da Saúde**. Existem vacinas registradas com componentes adicionais ou sem a cobertura para uma ou mais das enfermidades citadas, conforme informações abaixo:

Nome Comercial	Composição	Detentor do Registro
INFANRIX HEXA	ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B + CONJUGADO DE POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B E TOXÓIDE TETÂNICO + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + TOXÓIDE TETÂNICO	GlaxoSmithKline Brasil Ltda
HEXAXIM	TOXÓIDE DIFTÉRICO, TOXÓIDE TETÂNICO, TOXÓIDE PERTUSSIS, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA, POLIOVÍRUS TIPO 1 (MAHONEY), POLIOVÍRUS TIPO 2, POLIOVÍRUS TIPO 3, ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B, POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
INFANRIX PENTA	HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + POLIOVÍRUS TIPO 1 (MAHONEY) + POLIOVÍRUS TIPO 2 + POLIOVÍRUS TIPO 3 + POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + TOXÓIDE TETÂNICO	GlaxoSmithKline Brasil Ltda
PENTAXIM	AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + TOXÓIDE TETÂNICO	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
PEDIACEL	AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + TOXÓIDE TETÂNICO	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TETANO, PERTUSSIS E HEMOPHILUS INFLUENZA B (CONJUGADA)	PERTUSSIS CELULAR + POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO	Fundação Oswaldo Cruz

Para a prevenção da hepatite B, estão disponíveis vacinas monovalentes apenas ou em associação à vírus inativado da hepatite A.

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (3139078).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação 3151810

Conforme consta na bula do medicamento apresentada, o produto é fabricado pelo laboratório Panacea Biotec Ltd. Malpur, Baddi, Distt. Solan (H.P.) - 173 205, Índia.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o referido fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa somente para Sólidos não estéreis: Cápsulas:

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	CAMBER FARMACÉUTICA LTDA
Processo:	25351.455747/2019-61
Empresa:	PANACEA BIOTEC PHARMA LIMITED.
Endereço:	MALPUR, BADDI, TEHSIL NALAGARH, DISTT.SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 173205.
País:	ÍNDIA
Código único:	A.000473
Solicitante:	Camber Farmaceutica Ltda (conforme publicação)
CNPJ:	24.633.934/0001-29
Autorização:	1165077
Expediente:	0804820/23-6
Produto:	Sólidos não estéreis: Cápsulas
Publicação:	Resolução nº1633/ANVISA de 29/04/2024 - pg.469-470 Publicação Original

Em consulta realizada na base EudraGMPD database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado o seguinte certificado para pó liofilizado:

Certificate Number	EudraGMPD Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
OGYÉI/496-6/2022	150936	GMPC	ORG-100004542	LOC-100001876	Panacea Biotec Limited	Malpur	Baddi Solan	Tehsil Nalagarh	India	00020259	2022-07-02	2022-08-22	2022-08-22
OGYÉI/496-7/2022	151116	GMPC	ORG-100038848	LOC-100060994	Panacea Biotec Pharma Limited	Malpur	Baddi	Solan	India	1661414595182	2022-07-02	2022-08-25	2022-08-25

Adicionalmente, foi apresentado Certificado no país de origem 3139077.

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

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I) 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 - 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 cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso 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.

(...)

(g.n.)

2.5 Dos requisitos para importação

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, bem como submeter o processo de importação para análise através de petição nesta Agência, conforme Cartilha 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" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

Ainda, considerando os casos recorrentes de pedidos de excepcionalidade para solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), sugerimos que, além da ausência de registro, sejam avaliados os demais procedimentos divergentes das normativas vigentes da Anvisa, que envolvem as vacinas adquiridas por meio do Fundo Rotatório da Opas/OMS, tais como os critérios de temperatura para transporte divergentes das condições de armazenagem preconizadas pelo fabricante e transporte de diluente sem monitoramento de temperatura.

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 providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

Subsídios para a análise:

Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GG90 - 3147970
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGRIS - 3151810
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3153418

Referências do MS:

NUP-MS 25000.147727/2023-85
Ordem de compra - REQ 24-00009258

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto 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 dele necessitam; que a 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 do Art. 3º da Resolução RDC 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.

► 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 [1.440.000 doses de Vacina Pentavalente fabricadas por PANACEA BIOTEC LTD (Índia), referentes à REQ24-00009258] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/10/2025**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de **Circuito Deliberativo**.

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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/09/2024, às 11:56, 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://sej.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3155580** e o código CRC **3666637E**.

Referência: Processo nº
25351.815573/2024-67

SEI nº 3155580