

VOTO Nº 387/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISAProcesso nº 25351.815865/2024-08
Expediente nº 1225211/24-7

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **1.000 doses de Vacina Dupla Infantil - 10 doses fabricadas por BB-NCIPD Ltd (Bulgária)** 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 1861/2024/SVSA/MS 3143613, solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 1.000 doses de Vacina Dupla Infantil - 10 doses fabricadas por BB-NCIPD Ltd (Bulgária), referentes à REQ24-00008254, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento ao PNI.

2. Análise**2.1 Do Registro na Anvisa 3154523**

Após consulta ao sistema Datavisa, a Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) ratifica a informação apresentada pelo Ministério da Saúde de que existe atualmente registro válido apenas para o imunizante produzido pelo IB, conforme informações abaixo:

Nome Comercial	Tipo de Autorização	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA E TETANO ADULTO (DT)	REGISTRADO	Anatoxina Diftérica, Anatoxina Tetânica	122340016	25351.191638/2002-61	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Válido	02/2028
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA E TETANO INFANTIL (DT)	REGISTRADO	Anatoxina Diftérica, Anatoxina Tetânica	122340014	25351.191647/2002-52	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Válido	02/2028

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde 3143618.

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

De acordo com a documentação apresentada, o produto é fabricado pelo laboratório BB-NCIPD LTD, 26 YANKO SAKAZOV BOULEVARD, 1504, SOFIA - BULGÁRIA.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o referido laboratório teve o Certificado de Boas Práticas da fabricação concedido pela Resolução-RE nº 1.209, de 14 de abril de 2022 cancelado em 04/07/2022, pelas razões expostas abaixo:

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro	
Descrição:	Cancela a Certificação de Boas Práticas de Fabricação
Status:	Cancelado
Solicitante:	INSTITUTO BUTANTAN
Processo:	25351.529855/2019-87
Empresa:	BB-NCIPD LTD.
Endereço:	26 YANKO SAKAZOV BOULEVARD, 1504, SOFIA
País:	BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001388
Solicitante:	INSTITUTO BUTANTAN (conforme publicação)
CNPJ:	61.821.344/0001-56
Autorização:	1022340
Expediente:	4344680/22-9
Petição:	70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÉUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA (Exp: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÉUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA)
Produto:	LNHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide diftérico, toxoide tetânico e suspensão de pertussis inativada.
Motivo:	CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: Inspeção realizada entre 30 de maio e 03 de junho de 2022 que detectou o descumprimento dos Artigos 20, 67, Parágrafo 2º do Art. 76, parágrafo único do Art. 94 e Art 104 da IN 35 de 2022; Artigos 47 e 86 da IN 127 de 2022; Artigos 7º, 15, 38 71, 80, 83, 136, 150, parágrafo único do 244, 238, 256 e 269 da RDC 654 de 2022.
Publicação:	Resolução nº 2174/ANVISA de 04/07/2022 - pg.151 Publicação Original
Nota:	Cancela o certificado concedido pela Resolução-RE nº 1.209, de 14 de abril de 2022, publicada no DOU de 18/04/2022 clique aqui

Em consulta realizada na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado o seguinte

certificado:

Certificate Number	EudraGMP Document Reference Number	Document Type	MIA Number	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	
BG/GMP/2024/280	171792	GMP	BG/MA-0460	ORG-100001319	LOC-100004095	BB NCIPD EAD	Bulevard Yanko Sakizov 26		Oborshte	Sofia	Bulgaria	BG/WDA/MP-0305	2023-11-03	2024-08-26	2024-08-27

Adicionalmente, foi apresentado o CBPF no país de origem 3143617.

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 III) 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 (ESP/II), 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 de 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.

Substituições para a análise:

Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO - 3154523
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMEV/GCFS - 3155970
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3154371

Referências do MS:

NUP-MS 25000.164776/2023-82
Ordem de compra - REQ24-00008254

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o 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 de 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 [1.000 doses de Vacina Dupla Infantil - 10 doses fabricadas por BB-NCIPD Ltd (Bulgária), referentes à REQ24-00008254] 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 05/09/2024, às 18:29, 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 **3158826** e o código CRC **91C45D15**.

Referência: Processo nº 25351.815865/2024-08

SEI nº 3158826