

VOTO Nº 8/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.942626/2023-31
Expediente nº 0021836/24-8

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 2.000.000 de doses da vacina Tríplice Viral (MMR) - 10 doses, do laboratório SERUM INSTITUTE INC. (Índia)** para atendimento à demanda 2023/2024 do Programa Nacional de Imunizações (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 2151/2023/SVSA/MS (2743102), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de **2.000.000 de doses da vacina Tríplice Viral (MMR) - 10 doses, do laboratório SERUM INSTITUTE INC. (Índia)**, referentes à REQ **23-00016514**, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento à demanda 2023/2024 do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Informa-se que a vacina seguirá com a aquisição por intermédio da OPAS visto que o detentor de registro no Brasil, o Butantan, manifestou impossibilidade de atender a demanda. 2743106

2. Análise

A vacina DTP, do laboratório SERUM INSTITUTE INC., **NÃO** possui registro válido na Anvisa. Denominada "DIPHTERIA, TETANUS AND PERTUSSIS VACCINE ASDORBED", conforme bula enviada em anexo a este processo, destina-se à prevenção da difteria, tétano e coqueluche e é indicada para a imunização primária de crianças, devendo a primeira das três doses recomendadas ser administrada aproximadamente na 6ª semana de idade, e os reforços aos 12 meses e entre 4 a 6 anos. A vacina do tipo adsorvida (antígenos adsorvidos no fosfato de alumínio como adjuvante) é preparada combinando os toxóides diftérico e tetânico purificados com os bacilos mortos de bordetella pertussis, agente causador da coqueluche.

Após consulta ao sistema Datavisa, verificou-se a existências das seguintes vacinas do tipo DTP, destinadas também à prevenção da difteria, tétano e coqueluche, com registro válido no país:

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
ADACEL	Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3, Pertactina, Toxóide diftérico, Toxóide Tetânico	183260400	25351.412010/2019-53	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	03/2028
vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis	Anatoxina Diftérica, Anatoxina Tetânica, Antígeno Pertussis	122340015	25351.191645/2002-63	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Válido	02/2028
REFORTRIX	Toxóide diftérico, Toxóide Tetânico, Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, Pertactina	101070161	25351.025286/00-97	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	Válido	04/2026
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSIS (ACELULAR)	Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, FÍMBRIAS, Pertactina, Toxóide diftérico, Toxóide Tetânico	183260346	25351.190156/2019-32	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	12/2028
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E	Toxóide diftérico, Toxóide Tetânico, Toxóide pertussis, Hemaglutinina	122340046	25351.007531/2016-19	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Válido	nov/26

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde 2748488.

2.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Conforme consta na bula e embalagem do medicamento apresentadas 2743104 , o produto é fabricado pelo laboratório SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA.

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

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status: Vigente
Solicitante: ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA
Empresa: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD
Endereço: 212/2, HADAPSAR, PUNE 411 028
País: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001380
Solicitante: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 29.536.205/0001-78
Autorização: 1185754
Expediente: 3857147/21-1
Produto: 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
Publicação: [Resolução nº1381/ANVISA de 02/05/2022 - pg:204-205](#)
[Publicação Original](#)

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro

Descrição: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Status: Vigente
Solicitante: ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA
Empresa: Serum Institute of India Pvt. Ltd
Endereço: 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028
País: Índia Código único: A.001380

Solicitante:	Zalika Farmacêutica Ltda (conforme publicação)
CNPJ:	29.536.205/0001-78
Expediente:	3856870/21-1
Produto:	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: rotavírus atenuado sorotipos G1, G2, G3, G4 e G9; vírus da raiva inativado, toxoide diftérico, toxoide tetânico, antígeno de Bordetella pertussis (celular), antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e Haemophilus influenzae tipo B (Hib)
Publicação:	Resolução nº1373/ANVISA de 02/05/2022 - pg:202
	Publicação Original

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Empresa:	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD
Endereço:	212/2, HADAPSAR, PUNE 411 028
País:	ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001380
Solicitante:	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. (conforme publicação)
CNPJ:	13.109.151/0001-24
Autorização:	1092712
Expediente:	4264861/21-7
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Status:	Vigente
Solicitante:	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
Empresa:	Serum Institute of India Pvt. Ltd
Endereço:	212/2, Hadapsar, Pune - 411 028
País:	Índia Código único: A.001380
Solicitante:	Fundação Oswaldo Cruz (conforme publicação)
CNPJ:	33.781.055/0001-35
Expediente:	5087220/22-3
Produto:	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide tetânico.
Publicação:	Resolução nº3333/ANVISA de 04/09/2023 - pg:117-118
	Publicação Original

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 (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.)

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 peticionamento 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. Cabe informar que o documento *Guidelines on the International Packing and Shipping of vaccines* já foi enviado à Anvisa, por meio do processo SEI 25351.918963/2022-26 e a Anvisa emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 20/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2428056).

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:

NOTA TÉCNICA Nº 3/2024/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA - 2751744

NOTA TÉCNICA Nº 476/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - 2748982

NOTA TÉCNICA Nº 3/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 2752380

Referências do MS:

NUP-MS 25000.164254/2023-81

Ordem de compra - REQ 23-00016514

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 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 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 [2.000.000 de doses da vacina Tríplice Viral (MMR) - 10 doses, do laboratório SERUM INSTITUTE INC. (Índia) ,

referentes à REQ 23-00016514] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/01/2025**.

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 09/01/2024, às 14:02, 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 **2757414** e o código CRC **5AE7C4A0**.

Referência: Processo nº
25351.942626/2023-31

SEI nº 2757414