

VOTO Nº 6/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.942623/2023-05
Expediente nº 0021813/24-8

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de Vacina BCG, do Laboratório SERUM INSTITUTE INC** para atendimento à demanda 2023/2024 do Programa Nacional de Imunizações.

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 2147/2023/SVSA/MS (2743035), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 7.000.000 de doses **da Vacina BCG**, referentes à REQ 23-0017150, fabricados pelo Laboratório SERUM INSTITUTE INC, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento à demanda 2023/2024 do Programa Nacional de Imunizações.

A excepcionalidade se faz necessária frente à impossibilidade dos detentores de registro no Brasil, Fundação Ataulpho de Paiva (FAP) e Uno HealthCare, atenderem à demanda para 2023/2024 do PNI. 2743035, 2743039 2743041

2. Análise

A vacina BCG, do laboratório SERUM INSTITUTE INC., denominada "*BCG VACCINE*", conforme bula enviada em anexo a este processo, destina-se à prevenção da tuberculose e é um imunizante atenuado que contém a cepa de *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette Guerin Moscow strain 361-I). Também conforme documento anexo ao processo, é fabricado pelo SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., localizado em 212/2, Hadapsar, Pune 411 028, India.

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde 2748470.

Após consulta ao sistema Datavisa, verificou-se a existências das seguintes vacinas do tipo BCG, destinadas também à prevenção da tuberculose, com registro válido no país:

| 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 |

Com relação ao produto nacional, informamos que a FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA (FAP) encontra-se com suas atividades paralisadas desde novembro de 2021. Quanto ao produto registrado pela Uno Healthcare, informamos que o fabricante SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD está devidamente certificado em Boas Práticas de Fabricação por meio da Resolução nº1373/ANVISA de 02/05/2022 para o insumo farmacêutico ativo biológico Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) e Resolução nº1380/ANVISA de 02/05/2022 para produtos estéreis pós liofilizados. 2749068

Foi avaliada a situação de cumprimento das boas práticas de fabricação (BPF) da planta. Conforme informações apresentadas na bula do medicamento apresentada (SEI 2743037), a fabricação ocorre na planta SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., localizada no endereço 212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028 , Dist - PUNE-ZONE3, ÍNDIA (código único A.1380), mesma fabricante do produto registrado pela Uno Healthcare. 2749068

Foi verificado que a 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. 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 CBPF vigente 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.

Ressalta-se ainda, que deve ser levado em consideração que a fabricante nacional de vacina BCG, Fundação Atauilpho de Paiva, encontra-se com as atividades suspensas desde novembro/2021, o que contribui fortemente para a indisponibilidade do produto no mercado nacional.

Considerando, ainda, que solicitações semelhantes de autorização de importação, em caráter de excepcionalidade, foram concedidas nos últimos meses para este produto, não haveria óbice para a aprovação desta solicitação.

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.

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 4/2024/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA 2751874

NOTA TÉCNICA Nº 78/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 2749068

NOTA TÉCNICA Nº 1/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 2752158

Referências do MS:

NUP-MS 25000.159789/2023-30

Ordem de compra - REQ 23-00017150

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 [**7.000.000** de doses da Vacina BCG, referentes à REQ 23-0017150, fabricados pelo Laboratório SERUM INSTITUTE INC (Índia)] 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 **2756994** e o código CRC **2A9F043B**.

Referência: Processo nº
25351.942623/2023-05

SEI nº 2756994