

VOTO Nº 91/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.904748/2024-18
Expediente nº 0223762/24-5

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 8.000.000 doses da Vacina DTP na apresentação de 10 doses, do laboratório SERUM INSTITUTE INC (Índia), a ser adquirida via Organização Pan Americana de Saúde (OPAS/OMS),** para atender à demanda de 2024 do 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 264/2024/SVSA/MS 2813801, solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 8.000.000 doses da Vacina DTP na apresentação de 10 doses, do laboratório SERUM INSTITUTE INC, a ser adquirida via Organização Pan Americana de Saúde (OPAS/OMS).

O Ministério informa que a solicitação busca atender à demanda para 2024 do Programa Nacional de Imunizações, visto que o laboratório detentor de registro no Brasil, conforme documento anexo a este processo, informou não possuir capacidade de fornecimento da demanda no ano de 2024.

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa

A GGBIO/GGMED realizou consulta à base de dados da Anvisa, Datavisa, e foram verificados os seguintes registros válidos para vacinas DTP, imunizantes destinados à prevenção do tétano, difteria e coqueluche. 2819268

| 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 PERTUSSIS (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 PERTUSSIS (ACELULAR) | Toxóide diftérico, Toxóide Tetânico, Toxóide pertussis, Hemaglutinina Filamentosa, Pertactina | 122340046 | 25351.007531/2016-19 | INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56 | Válido | 11/2026 |

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Conforme consta na bula e embalagem do medicamento apresentadas no expediente SEI 2813803, o produto é fabricado pelo laboratório SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA.

Foi apresentado no presente processo Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem, 2813805.

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 nº 1381/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 nº 1373/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 nº 3333/ANVISA de 04/09/2023 - pg:117-118 Publicação Original |

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 (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 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:

Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) - 2819268

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2817926

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2823317

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 [**8.000.000 doses da Vacina DTP na apresentação de 10 doses, do laboratório SERUM INSTITUTE INC (Índia)**] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/03/2025.**

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



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 **2821721** e o código CRC **8C64784A**.

Referência: Processo nº
25351.904748/2024-18

SEI nº 2821721