

## VOTO Nº 9/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.942092/2023-42  
Expediente nº 0021861/24-2

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 100.000 doses Vacina Hepatite A em caráter de urgência, do laboratório SINOVAC BIOTECH CO (China), a ser adquirida via OPAS.**

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 2116/2023/SVSA/MS (2733674), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de **100.000 doses de Vacina Hepatite A - 1 dose**, fabricados pelo laboratório SINOVAC BIOTECH CO - China, referentes à REQ **23-00013641**, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), em atendimento a demanda 2023/2024 do Programa Nacional de Imunizações.

Informa-se que a vacina seguirá com a aquisição por intermédio da OPAS, em caráter emergencial, visto que houve um processo licitatório nacional, entretanto, este deu fracassado conforme Ata do Certame (2733675).

### 2. Análise

Foi realizada consulta à base de dados da Anvisa, verificando-se não haver produto biológico com registro válido para a Vacina Hepatite A , do laboratório SINOVAC BIOTECH CO. 2740906

Foi verificada, contudo, a regularização de outras vacinas para a hepatite A, conforme informações abaixo:

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
AVAXIM	VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO	183260350	25351.190506/2019-61	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	05/2028
VACINA ADSORVIDA HEPATITE A (INATIVADA)	VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO	122340045	25351.048966/2016-11	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Válido	08/2026
VAQTA	VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO	101710219	25351.362063/2021-31	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18	Válido	09/2027
HAVRIX	VÍRUS DA HEPATITE A INATIVADO	101070110	25000.016218/93-61	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. - 33.247.743/0001-10	Válido	11/2026

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (2748580).

Foi apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o laboratório Sinovac Biotech Ltd , No.39, SHANGDI West Road. Haidian District, Beijing, P.R.Chin e No. 15, ZHI Tong Road, Changping Science Park, Changping District 2733679. No entanto não é possível afirmar que são os fabricantes do medicamento a ser importado devido à falta de legibilidade da bula apresentada 2733677.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante Sinovac Biotech Ltd , No.39, SHANGDI West Road. Haidian District, Beijing, 100085 não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa.

Já o laboratório Sinovac Biotech Ltd, No. 15, ZHI Tong Road, Changping Science Park, Changping District, teve sua renovação de CBPF indeferido em 02/05/2023.

## BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro	
Descrição:	Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Indeferido
Solicitante:	BIO MEDICAMENTOS LTDA - EPP
Empresa:	SINOVAC BIOTECH CO., LTD.
Endereço:	NO 15, ZHI TONG ROAD, CHANGPING SCIENCE PARK, CHANGPING DISTRICT
País:	CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001375
Solicitante:	BIO MEDICAMENTOS LTDA - EPP (conforme publicação)
CNPJ:	15.268.466/0001-40

Autorização:	1145867
Petição:	70510 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (Exp: 1359269/22-3)
Motivo:	INDEFERIMENTO: Descumprimento do art. 11 da RDC nº 204/2005 e inciso IV do § 1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021: não cumprimento da notificação de exigência nº 2732452/22-4
Publicação:	<a href="#">Resolução nº1501/ANVISA de 02/05/2023 - pg:139</a>
	<a href="#">Publicação Original</a>

Também não foram encontrados certificados em consulta realizada nas bases EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA.

A GIMED informa que foi identificada comercialização no Brasil de Vacina Hepatite A. No entanto, foi apresentado documento no qual apresenta a licitação deserta para compra da Vacina Hepatite A 2733675.

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.)

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 147/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA - 2740906

NOTA TÉCNICA Nº 475/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - 2748761

NOTA TÉCNICA Nº 155/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 2747595

-----  
Referências do MS:

NUP-MS 25000.156406/2023-71

Ordem de compra - REQ 23 - 00013641

### 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 [ 100.000 doses de Vacina Hepatite A - 1 dose, fabricados pelo laboratório SINOVAC BIOTECH CO - China, referentes à REQ 23-00013641] 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](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 **2756785** e o código CRC **B2F9FC18**.

**Referência:** Processo nº 25351.942092/2023-42

SEI nº 2756785