

VOTO Nº 112/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907143/2024-71
Expediente nº 0312864/24-8

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **300.000** doses do produto **Vacina Varicela**, do Laboratório **SK Bioscience Co., LTD.**, não regularizado na Anvisa, a serem adquiridas via Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), em atendimento a demanda 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 395/2024/SVSA/MS 2847549, solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de **300.000** doses do produto **Vacina Varicela**, do Laboratório **SK Bioscience Co. (Coreia do Sul), LTD.**, não regularizado na Anvisa, referentes à **REQ 24-00001328**, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento a demanda 2024 do Programa Nacional de Imunizações.

De acordo com o Ministério, a excepcionalidade se faz necessária diante de um cenário iminente de desabastecimento, em decorrência de estoque insuficientes para os produtos regularizados no país. Informa, ainda, que de toda forma, encontra-se em andamento novo processo de licitação nacional para aquisição de 5.500.000 de doses da referida vacina na tentativa de abastecer a rede pública de saúde.

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa

A varicela, conhecida popularmente como catapora, é uma doença infecciosa viral, com característica exantemática febril, causada pela infecção primária pelo Vírus Varicela-Zoster (VVZ). A principal medida para sua prevenção e controle é a vacinação ou administração da imunoglobulina humana antivariçela (IGHAV) de forma seletiva e de acordo com as indicações do PNI no país.

Considerando suas competências regimentais, a GGBIO verificou junto ao sistema Datavisa a existência de registros sanitários válidos de vacinas para a prevenção da catapora. Foram encontrados os registros abaixo, contendo unicamente antígenos para o vírus da varicela.

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
VARLRX	Varicela	101070121	25000.032781/96-8433.247.743/0001-10	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA	Válido	10/2028
VARVAX	Varicela	101710217	25351.362061/2021-LTDA -	03.560.974/0001-18	Válido	07/2028
vacina	Varicela	101710217	25351.239409/2023-BUTANTAN -	INSTITUTO		
vacina (atenuada)	Varicela	122340051	60	61.821.344/0001-56	Válido	05/2033

Lembramos, que existem outros produtos disponíveis ao PNI, como informado pelo Ministério, em associação com outros antígenos para a prevenção conjunta de outra enfermidades. Contudo, considerando o objeto deste pedido de importação excepcional, nos ativemos às vacinas exclusivas para a proteção contra a catapora.

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde 2847557.

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

De acordo com a documentação apresentada 2847554, 2847552, o produto é fabricado pelo laboratório Sk Bioscience Co. Ltd., 150 Saneopdanji-Gil, Pungsan-Eup, Andong, Korea, Republic of.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o referido laboratório não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. No entanto, apresentou Certificação do país de origem 2847555.

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

suks271609/2021	144145	GMPC	ORG-100031805	LOC-100050971	Sk Bioscience Co. Ltd.	150 Saneopdanji Gil	Pungsan-Eup	Andong	Korea, Republic of	1643361614449	2021-11-04	2022-01-17	2022-01-28
-----------------	--------	------	---------------	---------------	------------------------	---------------------	-------------	--------	--------------------	---------------	------------	------------	------------

A GIMED/GGFIS informou que foi identificada

comercialização no Brasil da Vacina para Varicela - Varivax do laboratório MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA, a qual não se encontra em situação de descontinuação. No entanto, esta área técnica não possui dados referentes à quantidade de medicamento consumida e a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado, não sendo possível afirmar que o quantitativo fabricado é capaz de atender a demanda nacional.

No que se refere ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o fabricante do medicamento objeto do pleito não possui CBPF válido emitido pela Anvisa, no entanto, apresentou o Certificado emitido pelo país de origem 2847555 e foi identificado Certificado em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA.

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 Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas - GGBO - 2855372
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFS - 2855825
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2852413

Referências do MS:
NUP-MS 25000.190625/2023-80
NOTA TÉCNICA Nº 98/2023-CGIRF/DPN/USVSA/MS - 2847550
Ordem de compra - REQ 24-00001328

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 em 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 [**300.000 doses do produto Vacina Varicela, do Laboratório SK Bioscience Co. (Coreia do Sul), LTD., não regularizado na Anvisa, referentes à REQ 24-00001328**] 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.**

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 13/03/2024, às 19:43, 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 **2856950** e o código CRC **74ABC9B2**.

Referência: Processo nº 25351.907143/2024-71 SEI nº 2856950