

VOTO Nº 524/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.942109/2023-61
Expediente nº 1486758/23-1

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 150.000 doses **da vacina PNEUMOVAX®23** (Vacina Pneumococo 23) - 1 dose **fabricadas pela empresa americana MERCK SHARP & DOHME, División de MERCK & CO. INC.**

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Rômison Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício Nº 2117/2023/SVSA/MS (2734016), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 150.000 doses **da vacina PNEUMOVAX®23 (Vacina Pneumococo 23) - 1 dose/frasco fabricadas pela empresa americana MERCK SHARP & DOHME, División de MERCK & CO. INC.**, referentes à REQ 23-00016511, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para uso no Programa Nacional de Imunização.

2. Análise

A GGBIO/DIRE2 realizou consulta à base de dados da Anvisa, verificando-se não haver produto biológico com registro válido para o produto Vacina pneumocócica 23 do laboratório MSD LATIN AMERICA SERVICES. (2740457)

Foram verificados, contudo, os seguintes registros

válidos:

Processo	CNPJ/Empresa	Data Vencimento Registro	Status	Nome	Registro
25351.316146/2023-10	61.821.344/0001-56 INSTITUTO BUTANTAN	06/2033	Publicado deferimento	Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)	122340052
25351.357153/2021-18	03.560.974/0001-18 - MERCK SHARP & DOHME FTCA. LTDA.	04/2029	Publicado deferimento	PNEUMOVAX 23	101700210

O produto em questão **NÃO é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde**, no entanto foi comprovado o 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) (2734022).

De acordo com a documentação apresentada 2734022,2734020 a vacina objeto do pleito é fabricado por MERCK SHARP & DOHME LLC., 770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA) - 19486 - ESTADOS UNIDOS.

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

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Empresa:	MERCK SHARP & DOHME LLC.
Endereço:	770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA) 19486
País:	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000403
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. (conforme publicação)
CNPJ:	03.560.974/0001-18
Autorização:	1001711
Expediente:	1376603/22-5
Produto:	Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica
Produto:	Produtos estéreis (Granel): 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 nº3245/ANVISA de 03/10/2022 - pg:108-109](#)

[Publicação Original](#)

Detalhes do registro

Descrição: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos

Status: Vigente

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA

Empresa: Merck Sharp & Dohme LLC.

Endereço: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486

País: Estados Unidos da América Código único: A.000403

Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. (conforme publicação)

CNPJ: 03.560.974/0001-18

Expediente: 1376628/22-8

Produto: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígeno da hepatite B recombinante; partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV dos tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33F; reacoplamento de rotavírus humano/bovino tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8]; vírus da caxumba atenuado; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da rubéola atenuado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zóster atenuado e vírus do sarampo atenuado

Publicação: [Resolução nº3146/ANVISA de 26/09/2022 - pg:127](#)

[Publicação Original](#)

Detalhes do registro

Descrição: Altera a razão social da empresa do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Status: Vigente

Solicitante: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA

Empresa: MERCK SHARP & DOHME LLC.

Endereço: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486

País: Estados Unidos da América Código único: A.0403

Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. (conforme publicação)

CNPJ: 45.987.013/0001-34

Autorização: 1.00.029-0

Expediente: 1004325/20-7

Produto: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígeno da hepatite B recombinante; partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV dos tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33F; reacoplamento de rotavírus humano/bovino tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8]; vírus da caxumba atenuado; vírus da hepatite A inativado e purificado;

vírus da rubéola atenuado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zóster atenuado e vírus do sarampo atenuado.

Publicação: [Resolução nº 2561/ANVISA de 08/08/2022 - pg:90](#)

[Publicação Original](#)

Nota: Altera a razão social da empresa do certificado concedido pela Resolução-RE nº 3.784, de 22 de setembro de 2020, publicada no DOU de 28/09/2020 [clique aqui](#)

GIMED/GGFIS/DIRE4 informa que foi identificada comercialização no Brasil do produto PNEUMOVAX® 23 - Vacina Pneumococo 23 do laboratório MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA, o qual não se encontra em situação de descontinuação de fabricação. Não foi identificada comercialização da Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica), do Instituto Butantan. Adicionalmente, é apresentado no processo, documento do Instituto Butantan 2734018 informando a incapacidade de fornecimento da vacina no ano de 2023. 2745192

Cabe ressaltar que a empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda ("MSD") comunicou a impossibilidade de fornecer as vacinas cotadas no quantitativo e cronograma solicitado pelo Ministério da Saúde. (2734017)

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.

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 146/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA - 2740457

NOTA TÉCNICA Nº 471/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - 2745192

NOTA TÉCNICA Nº 154/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 2747446

Referências do MS:

NUP-MS 25000.164260/2023-38

Ordem de compra - REQ 23-00016511

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.

➤ Odeferimento docaráter 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 [150.000 doses da vacina PNEUMOVAX®23 (Vacina Pneumococo 23) - 1 dose fabricadas pela empresa americana MERCK SHARP & DOHME, División de MERCK & CO. INC.] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/01/2025**.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e para inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação e convalidação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 29/12/2023, às 17:04, 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 **2747652** e o código CRC **44121CBF**.

Referência: Processo nº 25351.942109/2023-61

SEI nº 2747652