

VOTO Nº 256/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.807895/2024-32
Expediente nº 0853434/24-7

Analisa a solicitação de excepcionalidade para a importação de Vacina Hepatite A, do laboratório SINOVAC BIOTECH CO., LTD, adquirida via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação de excepcionalidade apresentada por meio do Ofício nº 1303/0024/SVSA/MS [3026221], referente à aquisição de 600.000 doses para uso adulto e 1.300.000 doses uso pediátrico da Vacina Hepatite A, fabricada pelo laboratório Sinovac Biotech Co. LTD, via Organização Pan Americana de Saúde - OPAS, em atendimento à demanda 2024 do Programa Nacional de Imunizações.

No documento de solicitação, a pasta salienta que esta aquisição atenderá as ações de vacinação no Estado do Rio Grande do Sul, durante o período de calamidade decorrente das enchentes/inundações e complemento da rotina dos Centros de Referências de Imunobiológicos Especiais - CRIEs para 2024.

2. Análise

Conforme a documentação encaminhada, o produto

possui registro e certificação de boas práticas de fabricação emitidos pela autoridade regulatória da China, a qual é membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) [3026223, 3026229 e 0306230].

Em consulta ao portal da World Health Organization (WHO), identificou-se que ambas vacinas (de uso adulto e de uso pediátrico) são pré-qualificadas pela OMS [[Uso pediátrico](#) e [Uso adulto](#)].

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso III do Art. 3º e pelo Art. 4º da Resolução-RDC nº 203/2017:

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 da Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.(grifo nosso)

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 caberá 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; (g.n.)

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3030968

Gerência-Geral de Produtos Biológicos Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO - 3030240

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS - 3027053

NUP MS - 25000.071417/2024-63

3. Voto

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamentos para atendimento de programas de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento dos medicamentos poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que o importador ressaltou a utilização das vacinas deste pleito na população do Rio Grande do Sul afetada pelas enchentes/inundações; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade **do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; 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 inciso I dos Art. 3º e Art 4º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **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 [600.000 doses de uso adulto e 1.300.000 doses de uso pediátrico da Vacina Hepatite A fabricada pelo laboratório SINOVAC BIOTECH CO., LTD (China)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2024**.

Encaminho a decisão final à soberania da 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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 24/06/2024, às 10:52, 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 **3031730** e o código CRC **BE293812**.

Referência: Processo nº
25351.807895/2024-32

SEI nº 3031730