

VOTO Nº 257/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.903332/2024-74

Expediente nº 0855356/24-3

Analisa a solicitação de excepcionalidade para a importação de Vacina Pneumococo 23, do laboratório MSD LATIN AMERICA SERVICES S.DR R.L., a ser adquirida via OPAS

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada no Ofício nº 190/2024/SVSA/MS [2792483] para a importação, em caráter excepcional, de 650.000 doses da Vacina Pneumococo 23, fabricada pelo laboratório MSD LATIN AMERICA SERVICES S. DE R. L. Identificadas divergências em relação ao fabricante da vacina a ser importada, foi encaminhado o Ofício nº 146/2024/SEI/GADIP/ANVISA, respondido pelo OFÍCIO Nº 668/2024/SVSA/MS [2903096], no qual foi encaminhado Certificado de Boas Práticas [2903097] e Carta Merck [2903098].

No documento, a pasta informa que o detentor de registro no Brasil manifestou a impossibilidade de fornecimento para o ano de 2024, conforme consignado no Ofício IB nº 306/2023 [2792485].

2. Análise

Consultada, a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) informou a existência de dois imunizantes com registro válido para prevenção de doença pneumocócica, compatíveis com o produto objeto deste pedido de importação excepcional, Vacina Pneumococo 23. O produto objeto do pedido de importação excepcional é produzido pela Merck Sharp & Dohme Corp. 770 Summeytown Pike, West Point, PA, 19486, US, que é também um dos locais de fabricação autorizados pela Anvisa para a embalagem primária e produção de ambas as vacinas registradas no país: vacina Pneumovax 23, da Merck Sharp e Dohme Ftca. Ltda., e Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica), do Instituto Butantan.

No processo inicial, foi apresentado comprovante de Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Holanda, mas para um endereço divergente do apresentado na bula (2792486) e na embalagem (2792487):

Merck Sharp & Dohme B. V.

Site address :Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands

OMS Location :LOC-100005784

Foi esclarecido nos expedientes SEI 2903097 e SEI 2903098 que o fabricante é a empresa da Merck em West Point, localizada na Pensilvânia, Estados Unidos. Além disso, o produto é embalado na instalação da Merck localizada em Haarlem, Países Baixos.

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

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Status: Vigente

Solicitante: INSTITUTO BUTANTAN

Processo: 25351.281252/2016-40

Empresa: MERCK SHARP & DOHME LLC.

Endereço: 770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA) 19486

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000403

Solicitante: INSTITUTO BUTANTAN (conforme publicação)

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Autorização: 1022340

Expediente: 4431124/22-5

Produto: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Publicação: [Resolução nº388/ANVISA de 06/02/2023 - pg:77](#)

Foi apresentado o Certificado de Produto Farmacêutico emitido pelo FDA (2792489).

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso I do Art. 3º e atende ao 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 (ESP/II), 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.

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.)

Por oportuno, considerando os casos recorrentes de pedidos de excepcionalidade para solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) por excursão de temperatura durante o transporte, reforço que é de responsabilidade do importador o estabelecimento de mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento.

Sobre esse tema, ressalto que, em relação ao transporte de diluentes, não deve, de acordo com os Guias disponíveis, ser dispensado o monitoramento da temperatura em que a carga é transportada. É importante, ainda, comprovar que os diluentes que apresentam risco à qualidade se congelados tenham informações que assegurem que a temperatura de transporte foi mantida **dentro dos critérios estabelecidos pelo fabricante** e que constam nas informações do produto. Por fim, estudos de qualificação de transporte das rotas e sistemas de armazenamento, bem como informações de temperatura da carga e/ou do ambiente externo durante o transporte, são dados que permitem avaliar se o produto transportado manteve as condições de transporte, assegurando que a qualidade foi mantida.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3031494

Gerência-Geral de Produtos Biológicos Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO - 3024831

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS - 3019176

NUP MS - 25000.138872/2023-75

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 a 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.

➤ O transporte dos produtos deve ser realizado dentro dos critérios estabelecidos pelo fabricante, cabendo ao importador o estabelecimento de mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [650.000 doses da Vacina Pneumococo 23 fabricada pelo laboratório MERCK SHARP & DOHME LLC (EUA)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2025**.

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 25/06/2024, às 10:20, 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 **3032307** e o código CRC **2D73996C**.

Referência: Processo nº
25351.903332/2024-74

SEI nº 3032307