

VOTO Nº 258/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.901781/2024-88

Expediente nº 0861767/24-1

Analisa a solicitação de excepcionalidade para a importação de Vacina Pentavalente, do laboratório Serum Institute INC, a ser adquirida via Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade específico para importação de 8.000.000 doses da Vacina Pentavalente fabricada pelo laboratório Serum Institute INC, apresentado pelo Ofício nº 101/2024/SVSA/MS [2772678], para atendimento à demanda 2024 do Programa Nacional de Imunizações.

O requerente informa que a aquisição por intermédio da OPAS se dá por ausência de registro ativo para a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae B* (conjugada) no Brasil. Salienta, ainda, que os embarques se iniciam no ano de 2024 e podem se estender até o final do ano de 2025, caso o cenário exija.

2. Análise

Consultada, a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de

Terapia Avançada (GGBIO) informou não constar na base de dados da Anvisa registro de produtos com a mesma composição do objeto do pleito.

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) [2892648]

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelos incisos I e III 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 (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).

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 - 3031491

Gerência-Geral de Produtos Biológicos Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO - 3023573

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS - 3023539

NUP MS - 25000.147727/2023-85

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.

▶ 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.

▶ 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 [8.000.000 doses da Vacina Pentavalente fabricada pelo laboratório Serum Institute INC (India)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2025**.

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 **3034220** e o código CRC **6760D75C**.

