

VOTO Nº 290/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.808844/2024-28
Expediente nº 0929132/24-6

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 6.600.000 doses de vacina Tríplice Viral (MMR) - 10 doses, do laboratório SERUM INSTITUTE INC (Índia) para atendimento à demanda 2024 do PNI.

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 1309/2024/SVSA/MS (3040264), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 6.600.000 doses de Vacina Tríplice Viral, fabricadas por SERUM INSTITUTE INC, referentes à REQ 24-00005681, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

O estoque de vacinas Tríplice Viral do Ministério da Saúde encontra-se em um nível crítico, com apenas 196.740 (Dados SIES 07/06/2024) doses disponíveis. **Esse quantitativo é insuficiente para atender à demanda nacional, colocando em risco a imunização da população contra sarampo, caxumba e rubéola.** A situação de estoque crítico é decorrente de problemas enfrentados na produção de vacinas na Fiocruz. A instalação de um novo equipamento na área de

lavagem em uma das áreas produtivas da Fiocruz resultou em bloqueios de lotes que ocasionou uma interrupção temporária na produção e atraso significativo nas entregas. A continuidade dessa situação pode comprometer gravemente os programas de imunização e aumentar o risco de surtos de sarampo, caxumba e rubéola no país. Diante da situação descrita, a aquisição da vacina Tríplice Viral por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) se torna uma medida necessária. 3040264

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa 3045300

Foi realizada consulta à base de dados da Anvisa, Datavisa, e foram verificados os seguintes registros válidos para vacina Tríplice viral (Sarampo, Caxumba, Rubéola).

Nome	Tipo de Autorização	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
M-M-R II	REGISTRADO	VÍRUS DA RUBEOLA, VÍRUS DO SARAMPO, VÍRUS DA CAXUMBA	10171021304	25351.362007/2021-LTDA. -	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA	Válido	10/2029
Priorix	REGISTRADO	VÍRUS DO SARAMPO, VÍRUS DA CAXUMBA, VÍRUS DA RUBEOLA	10107014825000	018182/98-00	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA -	Válido	03/2029
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	REGISTRADO	Virus da varicela, VÍRUS DA CAXUMBA, VÍRUS DA RUBEOLA, VÍRUS DO SARAMPO	11063014317	25351.651678/2014-	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -	Válido	07/2030

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde. 2748587

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação 3048671

Conforme consta na bula e embalagem do medicamento apresentadas 3040266 3040267, o produto é fabricado pelo laboratório SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o referido fabricante tem CBPF válido até 06/05/2026 para aprovado pela Anvisa para Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.

Foi identificada comercialização no Brasil de três vacinas destinadas exclusivamente à tripla proteção em questão: sarampo, rubéola e caxumba. Destaca-se que o mercado de medicamentos é dinâmico e apresenta flutuações relativas aos procedimentos de importação, estocagem, cadeia de distribuição, dentre outros. Por isso, há possibilidade de faltas pontuais de produtos em alguns pontos de vendas, o que não significa que o mesmo esteja em situação de descontinuação.

Deve-se considerar que a última atualização do SAMMED é **referente ao ano de 2023**, e esta área técnica não possui dados referentes à quantidade de medicamento consumida e a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado, desta maneira, não é possível afirmar que o quantitativo de estoque atual fabricado/importado do medicamento é capaz de atender a demanda nacional.

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 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.)

2.5 Dos requisitos para importação 3055935 3055936

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.

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 Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO - 3045300

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3048671

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3055935

Referências do MS:

NUP-MS 25000.072817/2024-96

Ordem de compra - REQ 24-00005681

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.

➤ 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 [6.600.000 doses de Vacina Tríplice Viral, fabricadas por SERUM INSTITUTE INC (Índia), referentes à REQ 24-00005681] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/08/2025.**

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 08/07/2024, às 15:33, 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 **3057859** e o código CRC **0D648962**.

Referência: Processo nº
25351.808844/2024-28

SEI nº 3057859