

VOTO Nº 327/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.811141/2024-87
Expediente nº 1026599/24-5

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 600.000 doses de Vacina Meningocócica ACWY, do laboratório PFIZER (Bélgica), para atendimento à demanda 2024 do Programa Nacional de Imunizações.

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 1537/2024/SVSA/MS 3076278, solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de **600.000 doses de Vacina Meningocócica ACWY**, do laboratório PFIZER, referentes à **REQ 24-00006921**, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento à demanda 2024 do Programa Nacional de Imunizações.

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa 3080276

A GGBIO realizou consulta à base de dados da Anvisa, Datavisa, e foram verificados os seguintes registros válidos para vacina Meningocócica ACWY.

| Processo | Assunto | Data Vencimento Registro | Status | Nome | Registro | Forma Farmacêutica | CNPJ / Empresa |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------|--------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 25351.073894/2020-50 | 10370 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de | 02/2031 | Publicado deferimento | MenQuadfi | 183260470 | Solução Injetável | 10.588.595/0010-92 SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. |

| | | | | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------|--------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Desenvolvimento Individual | | | | | | |
| 25351.945177/2016-12 | 1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo | 06/2026 | Publicado deferimento | Menveo | 101070322 | PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE/ Solução Injetável 33.247.743/0001-10 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA |
| 25351.033642/2017-07 | 11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 07/2029 | Publicado deferimento | NIMENRIX | 102160243 | PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE 46.070.868/0036-99 LABORATÓRIOS PFIZER LTDA |

Adicionalmente, a GGBIO informou que o produto da Pfizer, objeto da importação excepcional, possui registro no Brasil com os seguintes locais de fabricação:

Razão Social - CATALENT BELGIUM S.A
Rua - Font Saint-Landry
Cidade - BRUSSELS (BRUXELAS)
País - BÉLGICA
Tipo de Fabricante - Internacional

Razão Social - GlaxoSmithKline Biologicals Kft.
Rua - H-2100 Gödöllo Tánicsics Mihály ut 82 - Homoki Nagy Isván utca 1.
Cidade - GODOLLO
País - HUNGRIA
Tipo de Fabricante - Internacional

Local de Fabricação: **Razão Social** - GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
Cidade - WAVRE
País - BÉLGICA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Envase

Razão Social - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
Rua - RIJKSWEG, 12 , PUURS-SINT-AMANDS, 2870
Cidade - PUURS
País - BÉLGICA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Embalagem secundária
- Fabricação do diluente
- Produto terminado

A GGBIO informou que pela documentação enviada, não é possível afirmar os locais exatos de fabricação envolvidos, visto que o CPP e o Certificado de GMP enviados citam apenas o sítio de Puurs, que realiza apenas as etapas de finalização do processos, mas não do IFA. Porém a GGBIO destacou que este sítio fabril está autorizado pela Anvisa para etapas de embalagem primária, secundária e formulação do produto.

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão **NÃO é pré-qualificado pela**

Organização Mundial da Saúde, no entanto foi comprovado o registro válido em país cuja autoridade 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) (3076280).

2.3 Da indisponibilidade no mercado e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação 3086495

A GGFIS informa que foi identificada a comercialização no Brasil de vacina Meningocócica ACWY, as quais não se encontram em situação de descontinuação. Adicionalmente, informaram não possuir dados referentes à quantidade de medicamento consumida e a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado, não sendo possível afirmar que o quantitativo fabricado/importado é capaz de suprir a demanda nacional.

Conforme Certificado de Produto Farmacêutico 3076280, o medicamento objeto do pleito é fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

| Detalhes do registro | |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrição: | Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos |
| Status: | Vigente |
| Solicitante: | LABORATÓRIOS PFIZER LTDA |
| Processo: | 25351.429349/2017-14 |
| Empresa: | PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV |
| Endereço: | RJKSWEG, 12 , PUURS-SINT-AMANDS, 2870 |
| País: | BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000493 |
| Solicitante: | LABORATÓRIOS PFIZER LTDA (conforme publicação) |
| CNPJ: | 46.070.868/0036-99 |
| Processo: | 25351.429349/2017-14 |
| Autorização: | 1002166 |
| Expediente: | 0446055/23-9 |
| Petição: | 70510 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (Exp: 0446055/23-9) |
| Produto: | Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica |
| Publicação: | Resolução nº4201/ANVISA de 06/11/2023 - pg:102-103 Publicação Original |

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 III) 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

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 - 3080276
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3086495
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3082658

Referências do MS:

NUP-MS 25000.072979/2024-24
Ordem de compra - REQ 24-00006921

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programade saúde pública; a missão da Anvisa eo interesse da saúde pública;o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que delenecessitam;que naimportaçãoem caráter excepcionalde produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusiveo 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 [**600.000 doses de Vacina Meningocócica ACWY, do laboratório PFIZER (Bélgica), referentes à REQ 24-00006921**] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/09/2025.**

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 29/07/2024, às 12:56, 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 **3089855** e o código CRC **2B63D046**.

Referência: Processo nº 25351.811141/2024-87

SEI nº 3089855