

VOTO Nº 109/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.912862/2025-94
Expediente nº 0536007/25-0

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 3.000 doses do medicamento Imunoglobulina Anti-varicela, fabricada pelo Laboratório Emergent BioSolutions Canada Inc (Canada) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)
Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 957/2025/SVSA/MS [3536788] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 3.000 doses do medicamento Imunoglobulina Anti-varicela, fabricada pelo laboratório Emergent BioSolutions Canada Inc (Canada), para atendimento às demandas 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

O requerente informa que foi realizada uma avaliação prévia do referido produto e sua situação de registro na Anvisa, não sendo encontrado nenhum registro ativo para o medicamento Imunoglobulina Humana Anti-Varicela Zoster (IGHAVZ), tornando necessária a aquisição desta vacina por intermédio da OPAS, para continuidade das ações de vacinação desenvolvidas pelo PNI.

Cumpre ressaltar que, apesar de constar no pedido a informação de que o produto em questão é fabricado pelo laboratório Kamada Ltd, o requerente esclarece a relação das empresas por meio da Carta subscrita pela empresa KI

Biopharma [3570640]:

A summary table of the parties involved in the distribution of VariZIG® to PAHO:

Name of company	Activities
Emergent BioSolutions Canada Inc	Production
KI BioPharma LLC	Product License Holder
Proficio Scientific Affairs INC	Regulatory representative in Canada
Kamada Limited	Financial entity

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 47/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3545439], Nota Técnica nº 67/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3547012] e Nota Técnica nº 66/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3541061].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) informou que foi realizada consulta à base de dados da Anvisa e que não foram encontrados registros válidos para o medicamento Imunoglobulina Humana Anti-Varicela.

2.2 Da pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS)

O produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no entanto, foram enviados Certificado de Produto Farmacêutico (3536791) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (3536792) emitidos pela autoridade regulatória canadense (*Health Canada*), 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).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que a bula apresentada [3536793] refere-se a produto biológico distribuído no Canadá por Accuristix 100 Vaughan Valley Blvd. Vaughan, Ontario L4H 3C5. Conforme Certificado de Boas Práticas de Fabricação (*Good Manufacture Practices* - GMP) [3536792] e Certificado de Produto Farmacêutico [3536791] encaminhados pelo requerente, a produção, embalagem e testes do produto são realizados na EMERGENT BIOSOLUTIONS CANADA INC, localizada em 155 INNOVATION DRIVE, WINNIPEG, MANITOBA, CANADA, em conformidade com a carta encaminhada pelo requerente que esclarece a relação das empresas apresentadas no pleito [3570640].

No que diz respeito ao CBPF, a empresa EMERGENT BIOSOLUTIONS CANADA INC. não possui histórico de inspeção ou certificação em Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa.

Em consulta realizada na base *EudraGMDP database*

da *European Medicines Agency* (EMA) não foi localizado CBPF vigente.

Em consulta realizada na base *Inspection Classification Database Search* do *U.S. Food & Drug Administration* (FDA), foi localizada a seguinte inspeção:

Legal Name	City	Country/Area	Fiscal Year	Inspection ID	Posted Citations	Inspection End Date	Classification	Project Area	Product Type	FMD-145 Date
Emergent BioSolutions Canada Inc.	Winnipeg	Canada	2019	1109095	No	09/13/2019	Voluntary Action Indicated (VAI)	Drug Quality Assurance	Drugs	11/14/2019

A GGFIS pontua, ainda, que não foram apresentados certificados de análise, tampouco os lotes objeto da presente solicitação. Ademais, não foram identificados documentos de bula e rotulagem em idioma português. A fim de mitigar os riscos de administração, a área julga importante a disponibilização da bula em português, caso a importação seja autorizada.

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos Art. 3º e Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - 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 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, nessas situações, nos termos do normativo supracitado, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado:

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 por meio de peticionamento nesta Agência, conforme Manual 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 outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

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.

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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [3.000 doses de Imunoglobulina Anti-varicela, fabricada pelo laboratório Emergent BioSolutions Canada Inc (Canada)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2026.**

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.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) - 3547012

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3541061

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3545439

Referências do MS:

NUP-MS 25000.133462/2024-19

Requisição de compra REQ25-00000311

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 06/05/2025, às 13:40, 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 **3552149** e o código CRC **32EDBA46**.

Referência: Processo nº
25351.912862/2025-94

SEI nº 3552149