

VOTO Nº 161/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.918123/2025-14
Expediente nº 0730078/25-6

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 6.000 seringas de Imunoglobulina Anti-Hepatite B, fabricadas pelo laboratório CSL Behring GMBH (Alemanha), adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

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 1470/2025/SVSA/MS [3605756] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 6.000 seringas de Imunoglobulina Anti-Hepatite B, do laboratório CSL Behring Panamá S.A., adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O requerente informa que foi realizada avaliação prévia do referido produto e sua situação de registro na Anvisa, sendo identificados três produtos registrados pelos laboratórios Biotest Farmacêutica e Grifols. No entanto, assevera o Ministério da Saúde que somente os insumos do laboratório Grifols atenderiam aos requisitos estabelecidos quanto à composição de variantes, indicação, apresentação, concentração, forma farmacêutica e via de administração.

Adicionalmente, o MS destaca que foi aberto um processo de inexigibilidade no qual a proposta final do laboratório Grifols para atendimento da demanda de 2025 será de 5.100 ampolas de imunoglobulina humana anti-hepatite B 200 UI/ml solução injetável, ficando pendente o fornecimento de 6.000 doses do insumo. Assim, aduz o MS que, por não haver outras possibilidades de fornecimento do quantitativo complementar em atendimento à demanda 2025, tornou-se necessária a aquisição do insumo por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

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 72/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3614903], Nota Técnica nº 94/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA

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 o medicamento objeto da importação em caráter excepcional é indicado para a profilaxia após a exposição de pessoas que não tenham recebido vacinação prévia ou cujo regime de vacinação prévia seja incompleto, ou quando o nível de anticorpos for inadequado (ou seja < 10 mUI/ml). Esta imunização passiva em pessoas com um alto risco de infecção deve ser concomitante com a vacinação.

A área realizou consulta à base de dados da Anvisa, que apresentou como resultado os seguintes registros válidos para o medicamento Imunoglobulina Humana Anti-Hepatite B:

Nome do Produto	Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização	Local de Fabricação
GAMA ANTI-HEPATITE B GRIFOLS	IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-HEPATITE B	REGISTRADO	136410005	25351.003685/01-60	GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	Ativo	08/2026	INSTITUTO GRIFOLS, SA- Barcelona-Espanha
HEPATECT	IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-HEPATITE B	REGISTRADO	136410022	25351.126327/2024-37	GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	Ativo	08/2026	BIOTEST AG- DREIEICH- Alemanha
NIULIVA	IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-HEPATITE B	REGISTRADO	136410010	25351.341468/2010-89	GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	Ativo	09/2027	INSTITUTO GRIFOLS, SA- Barcelona-Espanha

Adicionalmente, a GGBIO informa que não foram verificados pedidos de registro em análise ou aguardando análise para Imunoglobulina Humana Anti-Hepatite B.

A área destaca, ainda, que, embora os produtos de nomes comerciais Gama Anti-Hepatite B Grifols e Niuliva estejam registrados em nome da mesma empresa detentora e possuam o mesmo local de fabricação, suas formulações são distintas.

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 [3605762] e Certificado de Boas Práticas de Fabricação [3605760] emitidos pela autoridade regulatória da Alemanha, país membro da União Europeia, que por sua vez é 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, conforme documentação apresentada [3605762], que se trata de medicamento fabricado pelo laboratório CSL Behring GmbH, localizado no endereço Emil-Von-Behring-Strasse, 76, 35041, Marburg, Alemanha. No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, foi identificado CBPF válido aprovado pela Anvisa para a linha de "Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica":

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Processo:	25351.629570/2017-83
Empresa:	CSL BEHRING GMBH
Endereço:	EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, 35041,

País:	MARBURG
Código único:	A.000170
Solicitante:	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	62.969.589/0001-98
Autorização:	1001510
Expediente:	1122732/23-6
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Publicação:	Resolução nº2296/ANVISA de 17/06/2024 - pg:207 Publicação Original

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

Inicialmente, deve-se destacar a informação apresentada pelo Ministério da Saúde, no sentido de que foi aberto um processo de inexigibilidade, no qual a proposta final do laboratório Grifols para atendimento da demanda de 2025, será de 5.100 ampolas da Imunoglobulina Humana, Anti-Hepatite B, e que a demanda do SUS para o período requer o fornecimento de mais 6.000 doses desse insumo.

Desse modo, reitera-se que o MS assevera que, por não haver outras possibilidades de fornecimento do quantitativo complementar do insumo em atendimento à demanda 2025, a aquisição por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) se torna uma medida necessária.

Assim, 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.

➤ Odeferimento docaráter 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 [6.000 seringas de Imunoglobulina Anti-Hepatite B, fabricada pelo laboratório CSL Behring GMBH (Alemanha)] 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 - 3616368

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3620694

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3614903

Referências do MS:

NUP-MS 25000.139429/2024-01

Requisição de compra REQ25-00003009

Documento assinado eletronicamente por **Romison**

Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a), em 29/05/2025, às 15:49, 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 **3621440** e o código CRC **874ED888**.

Referência: Processo nº
25351.918123/2025-14

SEI nº 3621440