

**VOTO Nº 339/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.939645/2020-37

Expediente nº 0067305/21-1

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **vacina tríplice DTP** do laboratório Biological E. Ltd. (India) - APO 20-00013076*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do OFÍCIO Nº 98/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (1260740), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **1.075.000 doses** da vacina VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TETANO E PERTUSIS (DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (DTP) VACCINES - 10 DOSES POR FRASCO , via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos Programas do Ministério da Saúde (MS) de controle da tuberculose, hanseníase, brucelose e meningite, fabricada pelo laboratório *Biological E. Ltd. (India)*.

**2. ANÁLISE**

O produto em questão não tem registro no Brasil (1271165); não obstante, é pré-qualificado pela OMS/OPAS (1261902).

**Contextualização** (1284599):

- ◆ O laboratório *Biological E. Ltd. (India)* - BE - foi inspecionado pela Anvisa no período de 06 a 10/05/2019 e, em virtude de descumprimento de requisitos de boas práticas de fabricação (BPF), como medida sanitária, foi publicada a Resolução- RE nº 1.911/2019.
- ◆ A empresa foi reinspecionada a pedido do MS em dez/2019, contudo, decidiu-se pela manutenção do status do BE como insatisfatório, de forma que a RE nº 1.911/2019 continuou vigente.
- ◆ De acordo com a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (COINS/ GIMED/ GGFIS), "*Dos pontos pendentes que não foram satisfatoriamente concluídos durante auditoria da Agência em dezembro (Proposição de CAPA audit 39420), a fabricante apresentou a posteriori um conjunto de evidências comprobatórias, enviadas após a requisição desta agência de envio da documentação ainda pendente, que atestam um grau satisfatório de compliance frente as normativas editadas pela ANVISA, restando pendente a validação de transporte, cujo protocolo já fora aprovado,*

*mas que só poderá ser concluída na medida em que a importação de lotes forem autorizadas para o Brasil."*

- ♦ Assim, concluiu-se pela revogação total da Resolução- RE nº 1.911, de 17/07/2019, pela Resolução- RE nº 3.092, de 18/08/2020, liberando-se doravante a importação para suprir o PNI.
- ♦ Não há, atualmente, qualquer restrição vigente à importação de produtos originados do laboratório BE.

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelos incisos I e III do Art. 3º e pelo Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017.

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade 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.)

### 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 na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, 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 dos incisos I e III do Art. 3º e Art. 4º da Resolução- RDC nº 203, de 26/12/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação **não** implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

-----  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.  
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.  
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/01/2021, às 16:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1289303** e o código CRC **C9BAA752**.

Referência: Processo nº 25351.939645/2020-37

SEI nº 1289303