

VOTO Nº 195/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.917977/2021-41

Expediente nº [\[2538446/21-0\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **VACINA PNEUMOCÓCICA 23-valente** - aquisição via OPAS/OMS*

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) [1498190], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **600.000 doses** de **VACINA PNEUMOCOCICA 23-valente** (Pneumovax 23), fabricadas por MERCK SHARP & DOHME (West Point - EUA) e embaladas por MERCK SHARP & DOHME B.V. (Haarlem - Holanda) , e adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

A vacina destina-se ao atendimento da demanda 2021 do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

2. ANÁLISE

Há, no Brasil, VACINA PNEUMOCOCICA 23-valente registrada pela empresa ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. (fabricada pela MERCK SHARP & DOHME), com nome comercial de PNEUMOVAX™ 23.

Contudo, a MSD no Brasil informou que a vacina a ser importada **difere** da registrada na Anvisa com relação ao material de rotulagem e embalagem (bula, cartucho e rótulo têm forma e conteúdo diferentes - conforme demonstrado nos anexos 1498198, 1498199, 1498200 e 1498201).

De fato, comparando-se o material de embalagem/rotulagem da vacina registrada na

Anvisa com o da vacina a ser importada [1498195 - pg. 5 a 12], nota-se que a caracterização visual dos produtos é diferente.

Assim, pode-se concluir que a vacina a ser importada é diferente da registrada no Brasil - **considerando-se, portanto, produto sem registro.**

Pontue-se que, embora haja vacina semelhante registrada no país, a legislação vigente, Resolução- RDC nº 203/2017, estabelece como um dos critérios para a concessão de excepcionalidade a importação de vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI) adquiridas por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) /Organização Mundial de Saúde (OMS), não havendo necessidade de indisponibilidade no mercado nacional.

A vacina a ser importada não é pré-qualificada pela OMS. Não obstante, seu fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido pela Anvisa, para a linha de fabricação correspondente [1498937]. Foram apresentados, ainda, certificado de registro do produto na FDA (*Food and Drug Administration* - EUA) [1498195], e CBPF emitido pela EMA (*European Medicines Agency*) [1498196].

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso III do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017 e, embora não atenda literalmente o Art. 4º da mesma Resolução, entende-se que o produto a ser importado **preenche satisfatoriamente** os mesmos requisitos exigidos no § 1º, uma vez que é registrado nos Estados Unidos da América (país membro do *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH*) e seu fabricante possui CBPF emitido pela Anvisa e pela EMA (também membros do ICH):

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 - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

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.)

Importante destacar que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Destacamos ainda que, 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.

Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos - GPBIO/GGMED - 1507574

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos - COINS/GIMED/GGFIS - 1498937

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.111637/2020-11

Ordens de compra - APO21-00007257, APO21-00007258, APO21-00007259

Licença de Importação (LI) não apresentada

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a programa de saúde pública (PNI); a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento 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; 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 inciso III do Art. 3º da RDC nº 203/2017, manifesto-me **FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

Ressalta-se que:

- O Ministério da Saúde fica 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.
- O Ministério da Saúde deve 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 PNEUMOCOCICA 23-valente** (*Pneumovax 23*) fabricadas por *Merck Sharp & Dohme*] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **no prazo de 1 ano** a partir da data do Ofício correspondente, devendo tal documento ser anexado a cada dossiê referente a essa importação.

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 30/06/2021, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1509455** e o código



CRC 1A5BD338.

Referência: Processo nº 25351.917977/2021-41

SEI nº 1509455