

**VOTO Nº 009/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.940335/2020-65

Expediente nº [0340117/21-4](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **VACINA VARICELA (atenuada)** - {ordem de compra (MS) APO 19-00031711} - aquisição via OPAS/OMS*

Requerente: **MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)**

Área responsável: [GADIP](#)Relator: [Antonio Barra Torres](#)**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (1269582), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **128.000 doses** de **VACINA VARICELA (atenuada)**, fabricada pelo Laboratório GreenCross (Coréia do Sul).

O medicamento destina-se ao Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde e está sendo adquirido por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (OPAS)/ Organização Mundial de Saúde (OMS).

**2. ANÁLISE**

O produto não possui registro no Brasil e, embora haja duas vacinas semelhantes registradas 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:

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.

(grifamos)

Embora a vacina não seja pré-qualificada pela OMS, foi apresentado comprovante de registro válido na Coreia do Sul (1269588), que é país membro do *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* – ICH. O fabricante da vacina possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF - 1269596) emitido pela autoridade sanitária sul-coreana (*Ministry of Food and Drug Safety*); possui ainda Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa para a linha de produtos estéreis (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica).

Assim, a importação em caráter excepcional, neste caso, **atende** ao Art. 4º (§ 1º) 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.)

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.

-----  
**Forneceram subsídios para a análise desta demanda:**

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) - 1279400

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 1280103

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) - 1271163, 1289951

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) - 1306192

### 3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programa de saúde pública; 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 Resolução- RDC nº 203/2017, **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.

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

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 28/01/2021, às 18:03, 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 **1309716** e o código CRC **AA78FFCB**.