

VOTO Nº 167/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.917278/2021-00

Expediente nº [\[2317063/21-1\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **VACINA VARICELA** - 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) [1489065], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **3.500.000 doses** de **VACINA VARICELA**, fabricadas por MERCK SHARP & DOHME (EUA) [1522241], 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 varicela (atenuada) registrada pela empresa ORGANON FARMACÊUTICA LTDA., do mesmo grupo da MSD (e fabricada pela MERCK SHARP & DOHME).

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 1499969, 1499971, 1499970 - que referem-se à vacina registrada no Brasil).

De fato, comparando-se o material de embalagem/rotulagem da vacina registrada na Anvisa com o da vacina a ser importada [1519002, 1519003, 1519004], 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 é pré-qualificada pela OMS [1489066 - pg. 5 a 7], e seu fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido pela Anvisa [1507400]. Foi apresentado, ainda, comprovante de registro da vacina na *Food and Drug Administration* (FDA - EUA) [1501276].

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso III do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

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 Panamericana 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 - 1505695

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos - COINS/GIMED/GGFIS - 1491800, 1507400

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1521432

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.111642/2020-16

Ordens de compra - APO21-00007084, APO21-00007085, APO21-00007086, APO21-00007088, APO21-00007091, APO21-00007092, APO21-00007093, APO21-00007094, APO21-00007097, APO21-00007100, APO21-00007101, APO21-00007102, APO21-00007103, APO21-00007104, APO21-00007105, APO21-00007106

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 **[3,5 milhões de doses de VACINA VARICELA fabricadas por Merck Sharp & Dohme]** poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2022**.

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 09/07/2021, às 16:25, 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 **1522246** e o código CRC **4DECFC6D**.