

VOTO Nº 431/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.930301/2022-24

Expediente nº [4249145/22-1](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **INSETICIDA (saneante) sem registro - FLUDORA CO-MAX (flupiradifurona 26,3 g/l + transflutrina 52,5 g/l)** - aquisição via OPAS/OMS*

Requerente: *MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

Posição do relator: **CONTRÁRIA**, posto que a substância flupiradifurona ainda não tem seu uso autorizado no Brasil, e o pedido de importação não encontra amparo na Resolução- RDC nº 203/2017.

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [2111012], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **125.000 litros** do inseticida **FLUDORA CO-MAX (flupiradifurona 26,3 g/l + transflutrina 52,5 g/l)**, fabricado por Bayer AG (Frankfurt - Alemanha), e adquirido por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Os produto destina-se ao atendimento da demanda 2022 da Coordenação Coordenação-Geral de Vigilância das Arboviroses – CGARB.

2. ANÁLISE

2.1 - Considerações iniciais

O produto objeto da importação não tem registro no Brasil.

Consultada, a Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS) **não respalda** o pedido de excepcionalidade, para o qual teceu as seguintes considerações:

Inicialmente, cumpre informar que, no que diz respeito aos desinfestantes, categoria de produtos saneantes que inclui os inseticidas, a Anvisa obedece os critérios estabelecidos pela Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para avaliar e verificar a segurança e eficácia dos produtos antes de sua exposição ao consumo.

Nesse sentido, esta área técnica leva em consideração aspectos, além de outras condições dispostas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 682, de 2 de maio de 2022 (regulamento específico), que buscam avaliar a toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto; a finalidade e as condições de uso; a ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas anteriores; a população provavelmente exposta e sua duração; e as formas de apresentação dos produtos. Tudo isso, com o objetivo de gerenciar o risco que os desinfestantes podem oferecer para a saúde das pessoas, tanto para aos fabricados no país quanto para os importados. (...)

O inseticida denominado FLUDORA CO-MAX, fabricado pela empresa BAYER AG e importado pela BAYER S.A no Brasil, é um inseticida recomendado para aplicação espacial com equipamentos de ultra-baixo volume (UBV) e atomizador costal em áreas internas e externas para controle de mosquitos adultos da espécie **Aedes aegypti**. (...) Resta caracterizado, portanto, nos termos da Lei nº 6.360, de 1976, que o produto é um saneante da categoria desinfestante.

Embora a empresa BAYER S.A, CNPJ 18.459.628/0001-15, possua saneantes devidamente regularizados, não consta do banco de dados da Agência produto para a mesma finalidade e composição. E isso, por enquanto, não seria possível, uma vez que uma das substâncias ativas, nesse caso a FLUPIRADIFURONE, não está permitida para esse emprego.

Conforme mencionado anteriormente, verifica-se junto à lista de monografias aprovadas pela Anvisa que o ingrediente ativo FLUPIRADIFURONE, índice monográfico nº F69, ainda não possui autorização para uso na categoria saneantes (...).

Assim sendo, embora o produto em cotejo seja pré-qualificado pela OMS [2111021], **seu uso ainda não é autorizado no Brasil**. Para que o seja, a empresa fabricante (Bayer) deve enviar estudos toxicológicos para a formulação, em conformidade com a [Instrução Normativa 04/2013](#) (que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes), demonstrando que a substância **flupiradifurona**, quando utilizada na formulação de saneantes desinfestantes, seja eficaz e segura, permitindo o gerenciamento do potencial de risco para a saúde das pessoas potencialmente expostas.

Saliente-se que consta pedido da empresa para tal - no entanto, no momento a petição encontra-se **em exigência** (com pendência de apresentação dos estudos supramencionados).

2.2 - Enquadramento

Adicionalmente, verifica-se que o pedido de importação ora encaminhado **não encontra amparo no Art. 3º da Resolução- 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 - 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.

(...)

De acordo com informações da COSAN/GHCOS, há outros produtos regularizados no Brasil que poderiam, a princípio, poderiam atender às necessidades do MS:

A Coordenação de Saneantes/GHCOS verificou junto ao banco de dados da Anvisa (DATAVISA) a existência de 667 (seiscentos e sessenta e sete) registros em situação regular e vigentes para desinfestantes da categoria Inseticida Para Empresas Especializadas, destes 13 (treze) produtos pertencem à empresa BAYER S.A. e contam com indicação de combate ao mosquito **Aedes Aegypt**, embora as formulações contemplem ingredientes ativos diferentes do produto objeto do pedido de aquisição e importação formulado pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

(trecho da NOTA TÉCNICA Nº
90/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA - 2127426)

Considerando, portanto, que a substância **flupiradifurona** ainda não teve seu uso autorizado no Brasil, **não estando ainda demonstrado pelo fabricante sua segurança e eficácia** antes de sua exposição ao consumo, conforme critérios estabelecidos na Lei nº 6.360/1976 e na [Resolução- RDC nº 682/2022](#) (regulamento específico); e ainda que não há enquadramento nos critérios da Resolução- RDC nº 203/2017, o pedido de importação em caráter excepcional ora encaminhado **não deve prosperar**.

Subsídios para a análise:

Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS - 2123403 e 2127426

Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros - PAFAL/GCPAF/GGPAF - 2116917

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013 -

https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sauolegis/anvisa/2013/int0004_02_07_2013.html

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.064929/2022-10

Ordens de compra - APO22-00020920, APO22-00020922, APO22-00020923

OFÍCIO Nº 1638/2022/SVS/MS - 2111012

3. VOTO

Considerando que a substância **flupiradifurona** ainda **não tem seu uso autorizado no Brasil**, não estando ainda demonstrado pelo fabricante sua segurança e eficácia antes de sua exposição ao consumo, conforme critérios estabelecidos na Lei nº 6.360/1976 e na [Resolução- RDC nº 682/2022](#) (regulamento específico); e ainda que não há enquadramento nos critérios da Resolução- RDC nº 203/2017, **manifesto-me CONTRÁRIO** ao pleito, e **voto pelo INDEFERIMENTO da solicitação de importação em caráter excepcional**.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.

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 11/11/2022, às 14:56, 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 **2122829** e o código CRC **7463423E**.

Referência: Processo nº 25351.930301/2022-24

SEI nº 2122829