

VOTO Nº 512/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processos nº 25351.934488/2022-35

Expediente nº [5027731/22-1](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **PIRAZINAMIDA 150mg** - 22.800 comprimidos dispersíveis. Aquisição via OPAS/OMS. Atendimento ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose, do MS.*

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) [2155922, 2155920] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **22.800 comprimidos dispersíveis de PIRAZINAMIDA 150mg**, fabricados por MICRO LABS LIMITED (Hosur - Índia), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento será destinado ao Programa Nacional de Controle da **Tuberculose** do MS.

Em 05 de fevereiro de 2020 foi divulgado o Ofício Circular Nº 2/2020/CGDR.DCCI/SVS/MS com orientações sobre o uso da pirazinamida 150 mg, comprimido dispersível. Diante da interrupção da produção nacional da pirazinamida 30 mg/mL, suspensão oral, em agosto de 2018, o Ministério da Saúde (MS) recomendou a preparação de solução extemporânea de pirazinamida a partir de comprimidos 500 mg, até que se encontrasse uma apresentação mais adequada desse medicamento para crianças. Em paralelo, iniciou-se uma aquisição via Organização Pan-Americana da Saúde, até que uma apresentação mais adequada fosse adquirida.

Posteriormente, o medicamento foi incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (...)

Com a incorporação dos medicamentos em dose fixa pediátrica - RHZ - Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg + Pirazinamida 150 mg e Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 comprimido dispersível - para tratamento de TB em crianças menores de 10 anos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, por meio da Portaria nº 43, de 06 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 174, seção 1, página 190, a utilização do

comprimido dispersível da pirazinamida ficou restrito para compor o esquema de tratamento de crianças com menos de 10 anos entre 25 a 35 kg, que ainda não conseguem deglutir, situação em que o tratamento com RHZ/RH estaria contraindicado. Outro grupo também importante são crianças com tuberculose drogarresistente com grande limitação nos medicamentos, entre 4 Kg e 35 Kg.

(trecho da NOTA TÉCNICA Nº 319/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS - 2161401)

2. ANÁLISE

O medicamento a ser importado, na concentração e forma farmacêutica pleiteadas, não possui registro na Anvisa.

Não obstante, possui registro na autoridade sanitária indiana [2155910] e **é pré-qualificado pela OMS** [2155919]. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária indiana [2155910].

Foi localizado, ainda, CBPF na base EudraGMDP, da *European Medicines Agency* - EMA [2166489].

Cumpra mencionar que o medicamento consta no **Anexo II** da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ([Rename](#)) – Relação Nacional de Medicamentos do **Componente Estratégico** da Assistência Farmacêutica: [2157564]

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. (...)

O Cesaf garante o acesso aos medicamentos e insumos para as seguintes doenças: **tuberculose**, hanseníase, toxoplasmose, filariose, tracoma, meningite, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, hepatite, dengue, micoses sistêmicas, lúpus, febre maculosa, brucelose, bem como outras doenças que atendam aos critérios do Componente. O Cesaf também garante o fornecimento dos insumos e medicamentos destinados ao controle do tabagismo, à influenza, à prevenção ao vírus sincicial respiratório, à intoxicação por cianeto, à alimentação e nutrição, à hepatite, aos hemocomponentes, a coagulopatias e hemoglobinopatias, às imunoglobulinas, à IST/aids, às vacinas e aos soros.

(fonte: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>)

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I), e atende o Art. 4º 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 (ESP II), 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.

(...)

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.

(...)

Ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso 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;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa. (...)

(grifamos)

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.

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.

Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

Referências do MS:

NUP-MS 25000.160361/2022-59

Ordem de compra - APO22-00020042 - 2161390

OFÍCIO Nº 532/2022/DLOG/SE/MS - 2161389

NOTA TÉCNICA Nº 319/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS - 2161401

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a 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 Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/17, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

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. Deve, ainda, atender a todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil. Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.
- 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 [**22.800 comprimidos dispersíveis de PIRAZINAMIDA 150mg** , fabricados por MICRO LABS LIMITED (Hosur - Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 10/12/2023.**

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 da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/12/2022, às 16:29, 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 **2173336** e o código CRC **4ADB0352**.

Referência: Processo nº 25351.934488/2022-35

SEI nº 2173336