

**VOTO Nº 159/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.912618/2022-89

Expediente nº 4726963/22-8

Analisa a solicitação de excepcionalidade, protocolada pela empresa Novartis Biociências S.A., para a isenção de análise local de controle de qualidade para produtos importados críticos. Requerente: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório**

Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade, protocolado pela empresa Novartis Biociências S.A., CNPJ: 56.994.502/0001-30, para a isenção de análise local de controle de qualidade pelo importador para produtos importados críticos (passível de extensão para os demais produtos do portfólio de acordo com o cenário), como um plano de continuidade de negócio e garantia de serviço e acesso de pacientes a medicamentos com risco de impacto residual global de Covid-19 (SEI 2016028).

Com a reestruturação da cadeia logística ainda impactada pela pandemia global de Covid-19, a empresa esclarece que ainda encontra dificuldades logísticas e de manufatura para alguns produtos fundamentais para manutenção da saúde pública, como a Ritalina® LA que adicionalmente enfrenta um aumento de demanda devido a problemas de abastecimento de outras opções terapêuticas no mercado como o produto (Venvanze®). Tendo ciência da impossibilidade de manutenção do abastecimento constante do mercado para esse produto e visando diminuir o desabastecimento das medicações para os pacientes, a empresa propõem excepcionalmente isentar a realização de análises locais como importador para este produto, com foco em reduzir o tempo total para fornecimento dos mesmos aos pacientes.

O pedido está embasado na orientação fornecida pela Anvisa por meio do Ofício nº 202/2022/ANVISA recebida por e-mail do Sindusfarma no dia 01/06/2022, como retorno ao ofício interentidades nº 133/2022 que solicitava a manutenção da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020.

De forma a reduzir as consequências negativas e evitar qualquer ruptura ao mercado e aos pacientes, a empresa classificou alguns produtos do portfólio como críticos e cuja interrupção do fornecimento causaria prejuízos consideráveis à saúde pública. O grupo Novartis entende que produtos críticos são aqueles que atendam a pelo menos um dos critérios listados abaixo:

- a) Referenciado na lista modelo de medicamentos essenciais da OMS;
- b) Indicado para prevenção ou tratamento de uma condição com risco de vida ou

severamente debilitante;

c) Associado a sintomas ou complicações graves de abstinência, com potencial de risco de vida;

d) Não substituível ou terapêuticamente não intercambiável por outro medicamento que estaria disponível em quantidade suficiente para atender à demanda.

A empresa solicita suporte e aprovação da Agência para isentar provisoriamente a realização das análises de controle de qualidade local (importador) utilizando os resultados de liberação do site fabricante para fins de liberação ao mercado do medicamento Ritalina LA.

A proposta ainda considera os seguintes documentos para a liberação dos lotes ao mercado:

- Certificado de análise do site fabricante contendo os resultados de todos os ensaios presentes na monografia registrada na ANVISA;
- Avaliação do relatório de monitoramento de temperatura durante toda a cadeia de importação;
- Avaliação dos estudos de estabilidade do produto, nos casos de excursão de temperatura.

Todos os lotes liberados na condição citada acima serão registrados em Evento de Qualidade apropriado, reforçando assim o controle e rastreabilidade do plano de contingência.

Adicionalmente, a empresa afirma que no que tange ao armazenamento e a distribuição dos medicamentos citados, a Novartis em conjunto com seus fornecedores/parceiros estabeleceu planos de ação/contingência para que seja minimizada qualquer ruptura de seu fornecimento à população. Os planos foram estabelecidos visando manter a disponibilidade e acesso dos referidos medicamentos, promovendo a continuidade do tratamento dos pacientes. Dentre as ações avaliadas e estabelecidas junto aos fornecedores/parceiros destacam-se o controle de acesso e contato entre os times envolvidos na operação logística e a manutenção de quadro mínimo para que as operações envolvendo os produtos listados ocorram sem ruptura.

A empresa entende que possui sistema de qualidade robusto para executar, provisoriamente (até fevereiro/2023), a liberação de lotes utilizando-se do certificado de análise do site fabricante, garantindo assim o fornecimento de medicamentos essenciais aos nossos pacientes com manutenção dos critérios de qualidade, segurança e eficácia.

## 2. **Análise**

Com o intuito de subsidiar a análise do pleito por esta Diretoria, a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) se manifestou por meio do Despacho nº 270/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, o qual referenciou o posicionamento exposto na Nota Técnica nº 45/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2010004), relacionado ao pleito da empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., pertencente ao Grupo Novartis.

Na referida Nota Técnica, a GQMED teceu considerações importantes, as quais passo a destacar aqui.

Informou que o controle de qualidade pelo importador em território nacional é considerado um requerimento técnico para garantir que as condições de transporte do medicamento não trazem riscos à qualidade, à segurança e à eficácia do produto. No entanto, esse dispositivo normativo pode ser dispensado de forma excepcional mediante apresentação de relatório sumário de qualificação da operação do sistema de transporte,

como disposto pela RDC nº 205/2017 para medicamentos destinados a doenças raras, ou quando configurado risco de desabastecimento de um produto, sendo o pleito apreciado pela Diretoria Colegiada após consulta às áreas afetas.

Conforme assinalado pela empresa, a excepcionalidade anteriormente concedida aos produtos elencados teve caráter transitório, durante a vigência da RDC nº 392/2020, que estabelecia critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da Emergência de Saúde Pública Internacional decorrente do novo Coronavírus.

De acordo com esta Resolução, a vigência da norma e as excepcionalidades autorizadas com base na mesma cessariam a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configuraria a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020. Em 22/04/2022, o Ministério da Saúde, através da Portaria nº 913/GM/MS, declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), revogando a Portaria GM/MS nº 188/2020.

Portanto, o caso em tela se trata de uma extensão da excepcionalidade concedida pela RDC nº 392/2020, atualmente revogada pela Agência, não se enquadrando ainda em casos anteriores já avaliados e concedidos pela GQMED. A área não identificou no pedido protocolado, por exemplo, argumentação clara e precisa quanto ao risco de desabastecimento de cada um dos produtos elencados, impedindo uma avaliação assertiva do risco-benefício de conceder a isenção do controle de qualidade do importador em cada caso. Importante salientar ainda que a empresa sinaliza a intenção de estender, de acordo com o cenário, a excepcionalidade em tela para os demais produtos do portfólio .

Complementarmente, destaca-se que há opções terapêuticas com o princípio ativo cloridrato de metilfenidato.

Em conclusão, considerando o histórico de excepcionalidades concedidas e os princípios de isonomia e de razoabilidade que devem nortear os atos administrativos, a GQMED se manifestou de forma CONTRÁRIA ao pedido em tela.

Adicionalmente aos apontamentos feitos pela GQMED, faço as seguintes considerações.

Como bem pontuado pela empresa, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou um pedido de excepcionalidade para o grupo Novartis, nos termos do Voto nº 45/2020/SEI/DIRE2/ANVISA, isentando a realização dos testes de controle de qualidade em território nacional, enquanto estivesse configurada a pandemia de Covid-19. Posteriormente, considerando os princípios da isonomia, tal possibilidade foi concedida a todas as empresas farmacêuticas, mediante a edição da RDC nº 392/2020.

Portanto, é fundamental destacar que o cenário epidemiológico **daquele momento** justificava a adoção de medidas excepcionais, visando garantir e acelerar o acesso aos medicamentos, muitas vezes usados para o manejo do quadro clínico da Covid-19. Em maio de 2020 vivíamos o início da pandemia, em um cenário repleto de incertezas, havendo determinação de *lockdown* em vários países, juntamente com o fechamento das fronteiras, o que dificultava o acesso a insumos necessários à realização dos testes de controle de qualidade em território nacional. Além disso, a população brasileira começou a ser acometida pela doença, o que causava o afastamento dos colaboradores das empresas, dificultando a execução dos referidos testes.

Dessa forma, é notório que havia um conjunto de fatores que impulsionaram a Agência a conceder medidas excepcionais e flexibilizar, temporariamente, alguns regramentos ordinários, adotando outros mecanismos de mitigação de risco. Naquele momento, a relação benefício/risco era favorável à aprovação de tais medidas.

O cenário atual da pandemia de Covid-19 é bem diferente daquele vivido em 2020/2021, principalmente, quanto às motivações que levaram à aprovação das medidas excepcionais. Por outro lado, não é possível negar que o país ainda enfrenta problemas relacionados ao abastecimento de medicamentos, ocasionados por diversos motivos, que vão desde a dificuldade na aquisição de matérias-primas até a questões relacionadas à precificação. No entanto, muitas outras empresas estão sendo afetadas de igual forma, não apenas o grupo Novartis. A dispensa excepcional da realização do controle de qualidade em território nacional dos medicamentos importados, isoladamente, não é capaz de sanar essa situação. Se assim o fosse, seria necessária a adoção de uma medida **equânime e isonômica** para todas as empresas, e não apenas para aquela que pleiteia a excepcionalidade.

A justificativa apresentada pela empresa, de que "*ainda encontra dificuldades logísticas e de manufatura para alguns produtos fundamentais para manutenção da saúde pública*" não guarda uma relação direta com possíveis dificuldades na execução dos teste de controle de qualidade em território nacional. Ou, pelo menos, a empresa não foi clara o suficiente em sua argumentação. A empresa não apresentou qualquer **elemento concreto que comprove a dificuldade na realização das análises de controle de qualidade ou que seja capaz de configurar uma situação particular à empresa.**

A concessão da excepcionalidade, baseada apenas em questões de desabastecimento, não poderia ser uma ação isolada para uma determinada empresa, mas sim abrangente para todas aquelas que passam pelo mesmo problema. Ademais, a concessão de tal excepcionalidade não seria capaz de aumentar a oferta de medicamentos, e tão somente aceleraria em alguns dias a sua disponibilização no mercado.

Por fim, as ações e controles propostos pela empresa para a mitigação do risco sanitário relacionado a não realização do controle de qualidade em território nacional, podem ser levados para uma discussão futura por ocasião da revisão da RDC nº 670/2022. Nesse sentido, entendo que a aprovação da excepcionalidade, de forma isolada ao Grupo Novartis, não seria uma medida isonômica e eficiente para sanar as causas dos problemas relatados.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela NÃO APROVAÇÃO** da solicitação da empresa Novartis Biociências S.A., para a isenção de análise local de controle de qualidade para produtos importados críticos.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/09/2022, às 17:03, 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](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 **2065034** e o código CRC **70F80709**.

---

Referência: Processo nº 25351.922472/2022-80

SEI nº 2065034