

**VOTO Nº 403/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.935833/2023-39  
Expediente nº 1194277/23-3

*Análise a solicitação de excepcionalidade de importação do medicamento **Zidovudina (AZT) Solução 50mg/5ml (240ml)**, frascos, fabricado por Macleods Pharmaceuticals Limited - Índia destinado para atendimento aos portadores de HIV.*

*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), encaminhado por meio do OFÍCIO Nº 367/2023/DLOG/SE/MS solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **12.888 frascos** (com 240ml) do antirretroviral **ZIDOVUDINA (AZT) solução oral 50mg/5mL**, referentes à **AP0 23-00012834**, a serem adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para atendimento aos portadores de HIV. [2647044]

**2. ANÁLISE**

Foi verificado que NÃO há registro válido para o medicamento zidovudina (AZT), solução oral, na concentração de 50mg/5ml, fabricado pela empresa Macleods Pharmaceuticals Limited - Índia. [2650093]

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde. [[ha526](#)]

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

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se à garantia do acesso a medicamentos (Anexo II) e insumos (Anexo IV) para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionadas a situações de vulnerabilidade social e pobreza.

O financiamento desse componente é destinado à aquisição de medicamentos e insumos relacionados em programas estratégicos de saúde do SUS, para o atendimento de pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmanioses, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, tracoma, micoses sistêmicas, bem como outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. Também são garantidos antivirais para o combate à *influenza*, **antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/aids**, hemoderivados e pró-coagulantes para pessoas com doenças hematológicas, vacinas, soros e imunoglobulinas, além de medicamentos e insumos destinados ao combate do tabagismo e ao programa de alimentação e nutrição. (negritamos)

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica	Código ATC	Componente	Classificação AWARe
vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)		pó para solução injetável	J07BD54	Estratégico	
vacina varicela (atenuada)		pó para solução injetável	J07BK01	Estratégico	
zanamivir	5 mg	pó para inalação oral	J05AH01	Estratégico	
	100 mg	cápsula	J05AF01	Estratégico	
zidovudina	10 mg/mL	solução injetável	J05AF01	Estratégico	
	10 mg/mL	solução oral	J05AF01	Estratégico	
zidovudina + lamivudina	300 mg + 150 mg	comprimido	J05AR01	Estratégico	

De acordo com a documentação apresentada [2647045], o produto é fabricado pelo laboratório Macleods Pharmaceuticals Limited, Block N2, Village Theda, Tehsil Baddi, número 0, P. O. Lodhi Majra, Himachal Pradesh, District Solan, INDIA.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o referido fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa e não foi apresentado CBPF do país de origem.

Em consulta realizada na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado o certificado apresentado na tabela abaixo. Foi constatada uma divergência entre o endereço apresentado na documentação apresentada, com relação à localidade "**Tehsil Baddi**", **entre o endereço 2 apresentado na tabela abaixo: "Tehsil Nalagarh". Como não foi apresentado o CBPF no país de origem, não é possível confirmar se o CBPF apresentado no site do EMA é referente a mesma localidade do fabricante objeto do pleito.** [2647491]

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
IWSF.405.66.2023.IP.1 WTC/0589_01_01/126	162651	GMPC	ORG-100021441	LOC-100030133	Macleods Pharmaceuticals Limited	Village Theda Post Office Lodhimajra	Tehsil Nalagarh	District Solan	India	1706716-MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	2023-04-28	2023-07-27	2023-08-03
IWSF.405.66.2023.IP.1 WTC/0589_01_01/126	163439	GMPC	ORG-100021441	LOC-100030133	Macleods Pharmaceuticals Limited	Village Theda Post Office Lodhimajra	Tehsil Nalagarh	District Solan	India	1706716-MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	2023-04-28	2023-07-27	2023-09-06

A importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo inciso I do 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 - 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.

(...)

Ressalta-se que caberá 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;**

(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. 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 de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

-----  
Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 2650093  
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2647491  
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2656703

-----  
Referências MS:

NUP-MS 25000.146843/2023-87  
Ordem de compra - 23-00012834

### 3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que a importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade **do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, 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 dos Art. 3º e 4º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **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, devendo ainda 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 **[12.888 frascos (com 240ml) do antirretroviral ZIDOVUDINA (AZT) solução oral 50mg/5mL (APO 23-00012834), fabricados por Macleods Pharmaceuticals Limited - Índia]** poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/11/2024**.

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

-----  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.  
Comunique-se a PAFME/GCPAF/GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/11/2023, às 10:06, 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 **2656643** e o código CRC **C5CE9D0F**.

Referência: Processo nº  
25351.935833/2023-39

SEI nº 2656643