

VOTO Nº 468/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.939140/2023-15
Expediente nº 1389580/23-7

*Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional, de **ARTESUNATO 60mg injetável** - antimalárico*

*Requerente: **MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)***

*Posição do relator: **FAVORÁVEL***

Área responsável: GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-sede pleitudo Ministério da Saúde (MS) [2692826] solicitando autorização prévia para a importação, em caráter excepcional, de **12.400 frascos de ARTESUNATO 60mg injetável**, fabricados por **IPCA LABORATORIES LIMITED (India)**, adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento visa atender ao Programa Nacional de Controle da **Malária** (PNCM).

2. Análise

O medicamento a ser importado não possui registro na Anvisa (2694545).

De acordo com a documentação apresentada (2692830), o produto é fabricado pelo laboratório **IPCA LABORATORIES LIMITED**, P.O Sejavta District Ratlam (M.P), India - 457 001.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa somente para insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química. O fabricante não possui CBPF emitido pela Anvisa para medicamentos. No entanto, apresentou Certificação do país de origem (2692831).

Descrição: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Status: Vigente
Solicitante:
Empresa: IPCA Laboratories Limited
Endereço: Sejavta, District Ratlam, Madhya Pradesh - 457001 - Ratlam
País: Índia Código Único: B.000183
Expediente: 4739601/21-4

Produto: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de propranolol, fumarato de bisoprolol, cloridrato de ondansetrona, alopurinol, atenolol, cloridrato de metifenidato, cloridrato de paroxetina, clortalidona, tartarato de metoprolol, succinato de metoprolol, cloridrato de metoclopramida, hidrocloreto de etodolaco, sulfato de hidroxicroloquina, telmisartana, glimepirida, valsartana, fumarato de quetiapina, furosemida, mesalazina, cloridrato de hidroxizina, carvedilol e losartana potássica

Em consulta realizada na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado o seguinte certificado do ano de 2017:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	City	Postcode	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
DE_BE_01_GMP_2017_1040	43456	GMPC	ORG-100011685	LOC-100018671	IPCA Laboratories Limited	P.O. Sejavta Dist. Ratlam	Madhya Pradesh	457 002	in	00022188	2017-04-25	2017-06-09	2017-09-01
DE_BE_01_GMP_2017_1034	43495	GMPC	ORG-100011685	LOC-100018671	IPCA Laboratories Limited	P.O. Sejavta Dist. Ratlam	Madhya Pradesh	457 002	in	00022188	2017-04-25	2017-06-09	2017-09-01

Além disso, foi localizado CBPF para o fabricante na base de dados *EudraGMP*, da União Europeia [2693701].

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

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. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

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

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I) da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução (2692832):

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 (ESPIL), 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.

§ 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.

(g.n.)

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.

(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-se o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

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

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 2694545
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2693701
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2704564

Referências do MS:

NUP-MS 25000.171790/2023-32

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto 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 e do controle de mercado**; 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 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

► O Ministério da Saúde é 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 de autorização prévia para 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 [**12.400 frascos de ARTESUNATO 60mg injetável** fabricados por IPCA LABORATORIES LIMITED] poderá

ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/12/2024**.

Encaminhamento 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 decorrentes, após decisão final. Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/12/2023, às 21:11, 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 **2713877** e o código CRC **0E29FCDD**.

Referência: Processo nº
25351.939140/2023-15

SEI nº 2713877