

VOTO Nº 475/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.938616/2023-09

Expediente nº 1413834/23-0

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **300 frascos de Dimeticona 92% (NYDA® Tunga)**, fabricados por **G. Pohl-Boskamp GmbH & Co., Alemanha, e oriundo de DOAÇÃO**, para tratamento da tungíase disseminada em Populações Indígenas.

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 405/2023/DLOG/SE/MS [2684939], solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de **300 frascos de Dimeticona 92% (NYDA® Tunga), lote 276561, com validade até dezembro de 2024**, fabricados por **G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.**,

Alemanha, para o tratamento da tungíase disseminada em Populações Indígenas.

O produto não é regularizado na Anvisa e é oriundo de DOAÇÃO 2684942 por meio de Termo de Cooperação Técnica, celebrado entre o MS e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos Programas de Saúde do Ministério da Saúde (MS) nos termos da legislação afeta.

Tal solicitação é realizada considerando-se o disposto no Art. 3º da Resolução RDC nº 203/2017, inciso IV, e considerando o § 5º, Art. 8º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Análise

Em manifestação anterior da Anvisa acerca de pleito semelhante ao atual (0719455), esclareceu-se o que segue (0704177):

"De acordo com o site da Sociedade Brasileira de Dermatologia (<https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/tungiaze/35/> acesso em 02/09/2019) a tungíase é uma parasitose causada por fêmeas grávidas de uma espécie de pulga, *Tunga penetrans*, que habita o solo de zonas arenosas. A contaminação ocorre quando o paciente pisa neste solo sem proteção nos seus pés. A fêmea grávida penetra na pele humana com a sua cabeça e libera seus ovos para o exterior. A lesão surge como uma pequena pápula marrom escura com um halo fino e claro ao seu redor. Pode causar dor ou coceira e ocorrer infecção secundária e até abscessos no local. O tratamento padrão é a extração do parasito.

A tungíase é vulgarmente conhecida no Brasil como bicho-de-pé. A extração do parasita feita pelo paciente ou terceiro em condições não estéreis, usando instrumentos não descartáveis e inadequados é um procedimento comum, de sorte, não é bem tolerado por crianças e podem trazer complicações tais como, inflamação local, infecção, transmissão de doenças transmissíveis, ou seja, implicações mais sérias do que a própria tungíase. Entre as infecções secundárias que a tungíase pode causar estão a proliferação de *Clostridium perfringens* (que causa gangrena gasosa), *Clostridium tetani* (tétano) e *Paracoccidioides brasiliensis* (blastomicoses). As infecções repetidas resultam em desfiguração e mutilação dos pés, reduzindo a mobilidade da pessoa afetada, o que pode levar ao estigma e à exclusão social. A superinfecção bacteriana é capaz de causar complicações fatais, como glomerulonefrite pós-

estreptocócica, tétano ou gangrena.

A dimeticona atua mecanicamente por asfixia do parasito".

Atualmente, o produto Dimeticona 92%, nome comercial "Nyda Plus®", é considerado dispositivo médico conforme Resolução RDC nº 751/2022, sendo obrigatória a sua regularização nesta Anvisa para fabricação, comercialização e exposição ao uso no mercado nacional, conforme disposto no Art. 12 da Lei nº 6.360/1976.

Entretanto, a Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para Saúde (GGTPS - 2716642), ao realizar busca em banco de dados da Agência, informa que não foi localizada a regularização do produto com nome comercial "Nyda Plus®", tampouco foi localizado produto regularizado com o termo "dimeticona" no nome comercial.

De acordo com a documentação apresentada 2684943, 2684944 e bula 2684946, o produto é fabricado pelo laboratório G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, **Germany**.

Documentação anexada:

Anexo Certificate of analysis - Batch 276561

Anexo Certificate of Compliance of a Manufacturer

Anexo Carta de Donación (PAHO 68-2023)

Anexo Certificado comercializacion NYDA Tunga

Anexo Declaration of conformity

Anexo Factura (PAHO 68-2023)

Anexo NYDA tunga multilanguage leaflet

Anexo NYDA tunga multilanguage packing

Cabe ressaltar que a documentação enviada é insuficiente para avaliação dos requisitos de segurança e eficácia do produto pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação exigida por meio de regulamentação específica para uma petição de notificação/registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme Lei 6.360/1976.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GGFIS [2702701] ,

informa que o fabricante declarado, G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, não possui CBPF aprovado pela Anvisa em busca realizada notadamente em [i-Helps 4.0 \(optionline.com\)](http://i-Helps 4.0 (optionline.com)) e [Diário Oficial da União - Imprensa Nacional \(in.gov.br\)](http://Diário Oficial da União - Imprensa Nacional (in.gov.br)).

No entanto, foi apresentado CBPF [2684941] no país de origem (Alemanha), de 2020, com informação de que o produto, **considerado Classe Ila** [2684944], está de acordo com a Diretiva 2001/83/EC (Comunidade Europeia) e tem a autorização para a comercialização na Alemanha e mercado europeu [2684943], além da apresentação do Certificado de Conformidade do produto (declaração do fabricante), com validade até maio de 2024 [2684944].

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

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.

(...)

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, bem como submeter o processo de importação para análise através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade. São as orientações do Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde - PAFPS/GCPAF/GGPAF [2697480].

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.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS - 2716642

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - CPRDO/GIPRO/GGFIS - 2702701

Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde - PAFPS/GCPAF/GGPAF - 2697480

Referências do MS:

NUP-MS 25000.131182/2019-17

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de

produto para atendimento de programade saúde pública; a necessidade de tratamento da comunidade indígena e da adoção de estratégias não invasivas, evitando assim implicações sérias à saúde; autorizações anteriores; 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 delenecessitam; que naimportaçãoem caráter excepcionalde 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 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 [**300 frascos de Dimeticona 92% (NYDA® Tunga), lote 276561 e validade até dezembro de 2024**, fabricados por **G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG**] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/05/2024**.

Encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa.

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

**Comunique-se a PAFPS/ GCPAF/ 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 13/12/2023, às 19:30, 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 **2721098** e o código CRC **582D4C3C**.

Referência: Processo nº
25351.938616/2023-09

SEI nº 2721098