

VOTO Nº 31/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.901116/2023-11

Expediente nº [0051181/23-1](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **PENTAMIDINA 300mg pó sol. inj.** - 3.490 frascos (tratamento de leishmaniose). Aquisição via OPAS.*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição da relatora: FAVORÁVEL

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [2212511], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **3.490 frascos** de **PENTAMIDINA 300mg** pó sol. inj. (nome comercial: PENTACARINAT), fabricados por SANOFI S.R.L. (Anagni - Itália) e adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento destina-se ao tratamento de pacientes com **leishmaniose**, de acordo com os critérios técnicos do Ministério da Saúde.

O medicamento pentamidina isetonato 300mg faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, sendo distribuído aos estados e Distrito Federal, conforme Portaria nº. 204/GM de 29 de janeiro de 2007 e é utilizado no tratamento leishmaniose tegumentar americana - LTA , cujas recomendações estão indicadas no "Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar Americana (2007) e no Manual de recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com a coinfeção Leishmania-HIV (2011)".

(trecho da NOTA TÉCNICA Nº 8/2023-CGAFME/DAF/SCTIE/MS - 2212522)

2. ANÁLISE

O produto a ser importado não tem registro no Brasil, estando indisponível no mercado nacional. Embora não seja pré-qualificado pela OMS, seu fabricante **possui** Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa [2213803] e também pela *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) [2212516] para a linha na qual o medicamento é fabricado. Foram apresentados, ainda, comprovantes de registro do medicamento no Reino Unido (em nome de AVENTIS PHARMA LIMITED - 2212515) e na Itália [1641831].

O medicamento a ser importado consta no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME - 2022) - **Componente Estratégico** da Assistência Farmacêutica [2212667]:

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>

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende ao 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 (ESP/II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade 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.

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.

Subsídios para a análise desta demanda:

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) - 2223041

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) - 2213803

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) - 2219066

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de 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 deles 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 RDC nº 203/2017, **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. 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 [**3.490 frascos** de **PENTAMIDINA 300mg pó sol. inj.** (nome comercial: PENTACARINAT) , fabricados por SANOFI S.R.L. (Anagni - Itália)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 20/01/2024.**

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

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

Paute-se no Circuito Deliberativo, para apreciação pela Dicol.

Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.

Comunique-se a GGFIS, para ciência.

Oficie-se o MS após decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/01/2023, às 17:43, 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 **2224998** e o código CRC **82DD57FC**.

Referência: Processo nº 25351.901116/2023-11

SEI nº 2224998