

**VOTO Nº 509/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.939652/2023-81  
Expediente nº 1443569/23-2

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **do medicamento Zidovudina (AZT) Solução Oral 10 mg/mL (frasco com 240 mL) fabricados por (Aurobindo Pharma Limited e Macleods Pharmaceuticals Ltd - Índia)** para atendimento aos pacientes com **HIV**.

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Romison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

### 1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do OFÍCIO Nº 977/2023/DLOG/SE/MS [2699858], solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 60.000 frascos **do medicamento Zidovudina (AZT) Solução Oral 10 mg/mL (frasco com 240 mL) fabricados por (Aurobindo Pharma Limited e Macleods Pharmaceuticals Ltd - Índia)**, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com **HIV**.

### 2. Análise

O medicamento **Zidovudina (AZT) Solução Oral 10 mg/mL (frasco com 240 mL) fabricados por (Aurobindo Pharma Limited e Macleods Pharmaceuticals Ltd - Índia)**, **NÃO** possui registro válido na Anvisa 2700572. Informamos que foram encontrados registros válidos de medicamentos contendo zidovudina como princípio ativo:

Nome / Concentração / Forma Farmacéutica	Registro	Princípio Ativo	Empresa	Vencimento
ZIDOVIR - 10 mg/ml <b>SOL INJ INFUS IV</b>	102980127	ZIDOVUDINA	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	09/2027
FAR-MANGUINHOS ZIDOVUDINA - 100 mg <b>CAP GEL DURA</b>	110630048	ZIDOVUDINA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	05/2028

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (2699859).

**Consta no presente processo informação de dois fabricantes distintos, sendo apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação no país de origem, para os seguintes fabricantes:**

Expediente SEI 2699869 (CBPF) e 2699863 (embalagem) : M/S AUROBINDO PHARMA LIMITED. UNIT-III, SY.NO.313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL - MALKAJGIRI DISTRICT,PINCODE 500090,TELANGANA STATE,INDIA;

Expediente SEI 2699870 (CBPF) e 2699862 (bula): M/s Macleods Pharmaceuticals Ltd. Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, INDIA.

**Com relação ao Certificado de Boas Práticas**

**de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante M/s Macleods Pharmaceuticals Ltd. CBPF válido aprovado pela Anvisa para a linha de sólidos não estéreis (não objeto do pleito):**

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  
 Status: Vigente  
 Solicitante: ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
 Empresa: MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD  
 Endereço: VILLAGE THEDA, POST OFFICE LODHIMAJRA, TEHSIL BADDI, DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADESH - 174101  
 País: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001527  
 Solicitante: ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A (conforme publicação)  
 CNPJ: 60.659.463/0029-92  
 Autorização: 1005739  
 Expediente: 2955811/21-1  
 Produto: Sólidos não estéreis: Comprimidos  
 Publicação: [Resolução nº 389/ANVISA de 06/02/2023 - pg.77-78](#)

**O laboratório Aurobindo Pharma Limited Unit III possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa para a linha de sólidos não estéreis (não objeto do pleito):**

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
 Status: Vigente  
 Solicitante: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
 Empresa: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III  
 Endereço: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL- MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE  
 País: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000054  
 Solicitante: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA (conforme publicação)  
 CNPJ: 04.301.884/0001-75  
 Autorização: 1051679  
 Expediente: 4589704/21-8  
 Produto: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos  
 Publicação: [Resolução nº 1538/ANVISA de 16/05/2022 - pg.94](#)

Em consulta ao banco de dados do EUDRAGMDP, os seguintes Certificados de Boas Práticas de Fabricação foram localizados para a empresa M/S AUROBINDO PHARMA LIMITED:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	Address 3	Address 4	City	Postcode	Country	DUNS Number	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
FT035/MH/001/2019	142463	GMPC			Aurobindo Pharma Limited - Unit III	Survey no.: 313, 314 - Block I, II, III, IV	Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal- Malkajgiri District			Telangana State		India	918917642	461081487602070325	2019-07-05	2021-12-10	2021-12-10
FT035/MH/001/2019	158002	GMPC	ORG-100011510	LOC-100018962	Aurobindo Pharma Limited	Unit III Survey No 313 314	Bachupally	Bachupally Mandal	Medchal Malkajgiri District	Hyderabad		India	918917642	0000006919	2019-07-05	2023-02-16	2023-02-16

Para os Certificados acima descritos no banco de dados do EUDRAGMDP, as seguintes linhas/atividades foram aprovadas: Operações de fabricação de produtos não estéreis, incluindo operações de processamento para as seguintes formas farmacêuticas: cápsulas duras, líquidos para uso interno, outras formas de dosagem sólida como pós (para soluções orais) e comprimidos, além de pellets. Também abrange embalagem, especificando embalagem primária para cápsulas duras, líquidos para uso interno, pós (para soluções orais) e comprimidos, bem como embalagem secundária.

Em consulta realizada na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado o certificado para a empresa M/s Macleods Pharmaceuticals Ltd.

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

Para os Certificados acima descritos no banco de dados do EUDRAGMDP, as seguintes linhas/atividades foram aprovadas: Operações de fabricação de produtos não estéreis, incluindo operações de processamento para as seguintes formas farmacêuticas: cápsulas duras, líquidos para uso interno, e comprimidos. Também abrange embalagem, especificando embalagem primária para cápsulas duras, líquidos para uso interno, comprimidos, bem como embalagem secundária.

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:

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 - 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.

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 Medicamentos - GGMed - 2700572

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -

GIMED/GGFIS - 2700824

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAP - 2725529

### 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 a 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 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 [**60.000 frascos do medicamento Zidovudina (AZT) Solução Oral 10 mg/mL (frasco com 240 mL) fabricados por (Aurobindo Pharma Limited e Macleods Pharmaceuticals Ltd - Índia)**] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/12/2024.**

Encaminho 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.**  
**Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.**



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 20/12/2023, às 10:44, 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 **2732353** e o código CRC **A5A13FD0**.