

VOTO Nº 90/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.930301/2022-24

Expediente nº 0087281/23-6

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **INSETICIDA (saneante) sem registro - FLUDORA CO-MAX (flupiradifurona 26,3 g/l + transflutrina 52,5 g/l)** - aquisição via OPAS/OMS - 125.000 litros*

Requerente: *MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

Posição do relator: **Favorável**

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação do Ministério da Saúde (MS), apresentado mediante o OFÍCIO Nº 1917/2022/SVS/MS, de 01 de dezembro de 2022, que requer novo pedido de excepcionalidade específico para aquisição e importação de 125.000 litros do inseticida FLUDORA COMAX (Flupyradifurone 26,3 g/l + Transfluthrin 52,5 g/l), adquirida via OPAS. O produto destina-se ao atendimento da demanda 2022 da Coordenação Coordenação-Geral de Vigilância das Arboviroses – CGARB que visa *"a realização das atividades para bloqueio da transmissão de arboviroses urbanas para evitar surtos/epidemias, que configuram emergências em saúde pública, devido ao aumento de casos e a sobrecarga dos serviços de saúde em todo território nacional."*

2. Destaco que o primeiro pedido foi relatado mediante o VOTO Nº 431/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, que teve decisão contrária ao pleito *"posto que a substância flupiradifurona ainda não tem seu uso autorizado no Brasil, e o pedido de importação não encontra amparo na Resolução - RDC nº 203/2017"*, bem como, a Diretoria Colegiada, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.132/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 11/11/2022, decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 125.000 (cento e vinte e cinco mil) litros do inseticida FLUDORA CO-MAX (flupiradifurona 26,3 g/l + transflutrina 52,5 g/l), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 431/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2122829).

3. Diante do novo pedido, a Gerência-Geral de Recursos, no DESPACHO Nº 11/2023/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, SEI 2212080, considerou a demanda ora apresentada como pedido de *"revisão de ato"*, *"uma vez que, com a deliberação da Diretoria*

Colegiada, pode-se considerar que houve exaurimento da esfera administrativa" e o sorteio realizado, SEI 2219561, apontou novamente a minha relatoria do caso.

4. Entendo, no entanto, que o caso não se trata de uma revisão de ato, mas, de um novo pedido de importação excepcional. Aponto, ainda, que a decisão emitida nos termos do Voto nº 431/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2122829) não apresentou erro ou vício, sendo à época a decisão correta, e que o atual pedido de importação, diante de fato superveniente, deve ser novamente avaliado como um novo pedido. Destaco, ainda, que a pauta será juntada no mesmo processo que o pedido anterior por uma questão de otimização e com vistas a dar celeridade processual.

2. ANÁLISE

2.1. Considerações iniciais

5. O produto objeto da importação não tem registro no Brasil, **mas possui pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS)**. Junto à nova solicitação foram anexados documentos relativos a estudos toxicológicos, de sensibilização, irritação ocular, irritação dérmica, resumo executivo da decisão de pré-qualificação, DL50 Oral e DL50. Além desses, também foram incorporados ao presente, outros estudos em 26/12/2022.

6. Relacionado ao tema em questão, nesse caso ingrediente ativo sem aprovação na monografia, destaco que a empresa fabricante do produto, Bayer S.A. (CNPJ nº 18.459.628/0001-15), peticionou o assunto 30019 - SANEANTES - Alteração de Monografia do Ativo - Uso Domissanitário - processo nº 25351.609123/2020-11. Nesse processo foram emitidas três notificações de exigência e, no cumprimento da última, a requerente atende parcialmente ao solicitado alegando que os documentos não apresentados serão finalizados pelos laboratórios contratados até 28/02/2023.

7. Quando da solicitação do pedido de importação em 24 de outubro de 2022, o requerente não teve a importação excepcional autorizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por não encontrar amparo no Art. 3º da Resolução - RDC nº 203/2017.

8. No novo pedido destaco o Ofício Nº 176/2023/SVSA/MS (SEI 2274695), do Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, datado de 02/03/2023, que traz "*informações para embasar solicitação de autorização, em caráter de excepcionalidade, para importação do inseticida Fludora CO-MAX pelo Ministério da Saúde*".

9. O referido ofício traz uma breve introdução sobre a transmissão de arboviroses pelo mosquito *Aedes aegypti*, das quais cita dengue, chikungunya e Zika, bem como enumera as competências do Ministério da Saúde no fornecimento de inseticidas para controle de vetores em saúde pública, dentre outras considerações.

10. Relata, em suma, o cenário epidemiológico das arboviroses urbanas no período de 2022/2023, onde classifica o cenário epidemiológico como emergencial e alarmante e embasa o pedido na "**1) indisponibilidade de adulticidas para aplicação espacial UBV no mercado nacional e que aplica-se a RDC nº 203/2017, pela qual pode-se autorizar, em caráter de excepcionalidade a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária; 2) o cenário já emergencial e com risco de expansão de epidemias/surtos de dengue, chikungunya e Zika no país devido a falta de insumo para controle do vetor; 3) o atendimento do inseticida Fludora CO-MAX aos critérios de segurança, qualidade e eficácia entomologia para compor a lista de pré-qualificação da OMS; 4) as evidências de estudos/pesquisas acerca da avaliação de inseticidas; 5) situação epidemiológica das arboviroses urbanas com**

*expressivo aumento de casos e surtos/epidemias em diferentes UF e municípios do país; 6) Processos de compra em andamento com início em 2021 ainda sem conclusão e 7) **estoque de adalcida insuficiente perante demanda do Sistema único de Saúde (SUS).**" (grifo nosso)*

11. Em anexo ao ofício, apresentou os documentos SEI 2274696, 2274697, 2274698, 2274699, 2274700, que se tratam de estudos para comprovação de avaliação da segurança do inseticida aqui tratado.

2.2. **Enquadramento**

12. O pedido de importação excepcional possui atual amparo no inciso I, do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203, de 26 de dezembro de 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 (ESPIL), conforme o Regulamento Sanitário Internacional; (GRIFO NOSSO)

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.

(...)

13. Ressalto, que somada a previsão em Resolução de Diretoria Colegiada supracitada, o §5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999 legitima o pedido do MS, vez que estabelece que a Anvisa pode 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:

§5º A 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.

14. Destaque pode ser dado, também, ao Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, Art. 7º, § 4º, que reforça a legitimidade do pedido:

§ 4º A Anvisa poderá dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos, 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.

15. **Logo, entendo, que diante da informação de que o cenário epidemiológico para o mosquito é alarmante e que o Ministério não dispõe de estoque de produto adalcida para distribuição nacional sendo impossível o abastecimento imediato perante a demanda do SUS, tem-se uma situação clara que ampara a importação excepcional do FLUDORA CO-MAX (flupiradifurona 26,3 g/l + transflutrina 52,5 g/l), adquirida via OPAS.**

3. VOTO

16. Desse modo, diante do atual cenário sanitário, sou favorável a importação, *em caráter excepcional, de INSETICIDA (saneante) sem registro - FLUDORA CO-MAX (flupiradifurona 26,3 g/l + transflutrina 52,5 g/l) - aquisição via OPAS/ OMS, 125.000 Litros, cuja destinação e monitoramento deve ser realizado sob a responsabilidade do Ministério da Saúde, com destaque ao uso racional do produto, em campanhas de saúde e direcionado para as regiões endêmicas das arboviroses dengue, chikungunya e Zika.*

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

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

Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.

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

Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/03/2023, às 18:16, 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 **2275510** e o código CRC **5385F025**.