

VOTO Nº 113/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907158/2023-58

Expediente nº 0266588/23-9

Analisa a solicitação de importação, em caráter excepcional, do medicamento Artesunato 100mg + Mefloquina 200g (APO 23-00001181) para atendimento a programa de saúde.

Requerente: Ministério da Saúde

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação de concessão de excepcionalidade para a importação de 108.000 comprimidos, sendo 18.000 caixas, do Medicamento Artesunato 100mg + Mefloquina 200mg, fabricado por Cipla LTD (Índia), para atendimento a programa de saúde, conforme Ofício n. 98/2023/DLOG/SE/MS (2284583).

O Ministério da Saúde (MS) anexa à solicitação os seguintes documentos:

- Ordem de compra - APO 23-00001181 (2284585);
- Bula (2284585);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação do país de origem (2284586);
- Certificado de Origem (2284587); e
- Embalagem (2284588).

O requerente destaca, ainda, que encontra-se declarado estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), no território Yanomami, sendo o medicamento em questão utilizado no tratamento de malária por *P. falciparum* ou no tratamento das infecções mistas, as quais são frequentes no território, elevando o consumo (2284589).

2. Análise

O produto objeto do pleito é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (2290828).

O medicamento Artesunato 100mg + Mefloquina 200mg, está elencado no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. Sua utilização no tratamento da malária está recomendada no Guia Prático de Tratamento da Malária no Brasil 2020, Esquemas de Tratamento para a Malária na Gravidez e na Criança Menor de Seis Meses 2020 e no Guia de Vigilância em Saúde 2019, 3ª edição.

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informa que o produto em questão não possui registro sanitário, todavia foi identificado o registro 110630124, em nome da Fundação Oswaldo Cruz, na concentração Artesunato 100mg + Cloridrato de mefloquina 220 mg - correspondente a 200 mg de mefloquina base e Artesunato 25mg + Cloridrato de mefloquina 55mg - correspondente a 50mg de mefloquina base:

Princípio Ativo	Nome comercial	Número do registro	Nome da Empresa Detentora do Registro
ARTESUNATO + MEFLOQUINA	ARTESUNATO + MEFLOQUINA FARMANGUINHOS	110630124	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Apesar da identificação do registro supracitado, informa a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GIMED) que não houve, em 2022 comercialização de produtos contendo os princípios ativos artesunato + mefloquina. Além disso, não há no mercado medicamentos com preço aprovado contendo o princípio ativo ARTESUNATO 100mg + MEFLOQUINA 200mg, comprimidos. Pontua ainda que o fabricante CIPLA LTD. não possui CBPF válido aprovado na Anvisa, embora tenha sido localizada inspeção realizada na base de dados Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA, no ano de 2019 e na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, em 2018.

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS , a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (incisos I e II) 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.

(grifamos)

(...)

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 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 - 2289304

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2286666

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2290584

Referências do MS:

NUP-MS 25000.030904/2023-95

Ordem de compra - APO 23-00001181

NOTA TÉCNICA Nº 72/2023-CGAFME/DAF/SECTICS/MS 2284589

OFÍCIO Nº 98/2023/DLOG/SE/MS - 2284583

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 dela 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 à importação pleiteada.**

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 [**18.000 caixas (108.000 comprimidos)** de **ARTESUNATO 100mg + MEFLOQUINA 200mg** fabricado por CIPLA LTD (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2023.**

Inclua-se em Circuito Deliberativo para referendo da Diretoria Colegiada.

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

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

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

Comuniquem-se a GGFIS e a GFARM, para ciência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/03/2023, às 17:55, 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 **2296606** e o código CRC **EDBF8EB2**.

