

VOTO Nº 196/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915851/2023-02

Expediente nº 0524050/23-6

Analisa a solicitação de excepcionalidade para a importação 1.346.826 tubetes 3ml de insulina, análoga de ação rápida, 100 UI/ml, solução injetável, c/ sistema de aplicação, objeto do Contrato 88/2023, bem como 1.036 tubetes destinados a amostragem e controle de qualidade, totalizando 1.347.862 tubetes 3ml com sistema de aplicação correspondente a 67.342 canetas reutilizáveis.

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade submetido a esta Agência conforme Ofício nº 190/2023/DLOG/SE/MS [2387299], por meio do qual o Ministério da Saúde solicitou a concessão de excepcionalidade para a importação 1.346.826 tubetes 3ml de insulina, análoga de ação rápida, 100 UI/ml, solução injetável, c/ sistema de aplicação, objeto do Contrato 88/2023, bem como 1.036 tubetes destinados a amostragem e controle de qualidade, totalizando 1.347.862 tubetes 3ml com sistema de aplicação. Com relação ao sistema de aplicação, o Contrato 88/2023 firmado entre a pasta e a empresa GlobalX prevê a entrega de 67.342 canetas reutilizáveis.

Por meio do Ofício nº 208/2023/DLOG/SE [2414657] que complementa e retifica os termos da solicitação inicial, o Ministério da Saúde solicita que o presente pedido de excepcionalidade abarque a quantidade de 20.000 canetas reutilizáveis Gan&Lee da marca Xiu Lin Pen a serem entregues de forma antecipada, 47.342 canetas reutilizáveis Gan&Lee Pen a serem entregues até 09/07/2023 e 1.346.826 tubetes de 3ml de insulina análoga de ação rápida, 100 UI/ml.

2. Análise

O produto insulina análoga de ação rápida, fabricado por Gan&Lee (China) que não possui registro sanitário junto à Anvisa [2393571].

Como justificativa para aquisição emergencial com participação de empresas sem registro na Anvisa, o Ministério da Saúde informa que as sessões dos Pregões Eletrônicos SRP nº 99/2022 e 10/2023 tiveram os itens 1 e 2 cancelados pelo Sistema

Comprasnet por ausência de propostas cadastradas.

Encontra-se em curso o processo de aquisição via PE-SRP, para o qual houve consulta às empresas fabricantes do produto acerca de suas ausências no segundo certame. Em resposta, os laboratórios Novo Nordisk e Sanofi Medley informaram que não participaram do Pregão devido ao aumento da demanda não esperada destes produtos. O laboratório Eli Lilly justificou que o preço referência para seu produto está muito abaixo do que conseguem praticar.

Conforme descrito na solicitação, trata-se de contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa GLOBALX TECHNOLOGY LIMITED, representada pela empresa nacional GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA, não havendo menção de envolvimento de organismos multilaterais internacionais. Assim, tal importação se enquadraria na RDC nº 203, de 2017, apenas para as situações descritas no inciso II, art. 3º da RDC nº 203, de 2017.

Todavia, na Nota Técnica Nº 432/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (2387344), o Ministério da Saúde informa que a demanda se enquadra no inciso I da RDC nº 203, de 2017 e que a Organização Panamericana de Saúde (OPAS), organismo internacional, apontou escassez do medicamento em vários países da região e que a insulina análoga de ação rápida **não constaria na lista do fundo rotatório.**

O embasamento legal apresentado pela pasta, portanto, consiste no inciso I, art. 3º da RDC 203/2017:

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 (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 Panamericana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira

Adicionalmente, há menção ao § 5º, Art. 8º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999:

“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”

Informa o Ministério da Saúde que, como o produto em questão não integra o Fundo Rotatório e que foi relatada sua escassez em vários países da região, não foi possível o intermédio de organismos multilaterais internacionais em sua aquisição.

Ainda, a Resolução RDC nº 203, de 2017, estabelece que os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela OMS (art. 4º). 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 (CBPF), ou documento equivalente, do país.

O presente pedido de excepcionalidade é composto por dois produtos: o cartucho de insulina asparte (produto biológico) e dispositivo para aplicação - caneta para injeção de insulina (dispositivo médico classe II - 2387301). Quanto ao produto insulina asparte, foi apresentado comprovante de registro para o produto pela autoridade sanitária da China, que é membro do ICH, e a GIMED, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 189/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2394835), informa que o fabricante possui CBPF válido para Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.

De acordo com a documentação apresentada [2387300], é esclarecido no item 5.2 que a insulina análoga de ação rápida é um grupo formado por três representantes: Asparte, lispro e glusina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos. Ou seja, qualquer uma das três moléculas estão aptas a atender ao disposto no Termo de Referência. No caso em questão, a insulina contratada foi a Asparte (nome comercial Rapilin), cujo fabricante é o laboratório chinês Gan&Lee e seu representante nacional é a empresa GlobalX.

Ao realizar a análise de mercado do princípio ativo insulina Asparte, objeto do pleito, não foi identificada situação de descontinuação de fabricação que impacte o mercado.

Apesar disso, conforme preconiza a RDC nº 203/2017, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país, cabendo ao requerente atestar tal situação quando da solicitação de excepcionalidade.

Nesses termos, entende-se atendido o requisito em questão por ter o Ministério da Saúde apresentado um histórico dos processos licitatórios desertos que objetivaram a aquisição deste insumo, bem como o posicionamento dos detentores de registro acerca de sua impossibilidade de atendimento à demanda que se apresenta.

Em relação ao dispositivo para aplicação - caneta para injeção de insulina da marca Gan & Lee Pen (dispositivo médico classe II - 2387301), trata-se de produto regularizado na Anvisa sob nº 82323499002 para o qual, para a regular importação, faz-se necessária a emissão de Declaração do Detentor da Regularização do Produto Autorizando a Importação por Terceiro - DDR.

Por meio do Ofício nº 386/2023/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [2403160], cujo objeto é a solicitação de urgência na análise do pedido de excepcionalidade para a importação de insulina, o Ministério da Saúde registra a instauração de uma situação de grave risco de desabastecimento de insulina análoga de ação rápida no país, a qual tem motivado constantes tratativas com a empresa fornecedora em busca de antecipar a entrega da primeira parcela.

Conforme registrado no Ofício nº 208/2023/DLOG/SE/MS, o Ministério da Saúde informa que a contratada sinalizou a necessidade de entrega das canetas reutilizáveis da seguinte forma:

- 20.000 canetas reutilizáveis Gan&Lee, entregues de forma antecipada, da marca XiuLin Pen (registro NMPA nº 20182141578); e
- 47.342 canetas reutilizáveis Gan&Lee, entregues até 09/07/2023, da marca Gan&Lee Pen (registro Anvisa nº 82323499002).

Com relação à proposta de aquisição de 20.000 unidades de canetas reutilizáveis Gan&Lee da marca Xiu Lin Pen, observa-se o atendimento às prerrogativas da RDC nº 203/2017 em relação à comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro ICH, uma vez que foi encaminhado o comprovante de registro do produto na autoridade regulatória chinesa NMPA [2414658].

Em relação ao produto canetas reutilizáveis Gan&Lee, a serem entregues até 09/07/2023, da marca Gan&Lee Pen (registro Anvisa nº 82323499002), indicamos que a importação deverá ser realizada nos termos do procedimento 4 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008, com a instrução da fatura comercial, conhecimento de carga e declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiros. A declaração do detentor da regularização do produto autorizando a importação pelo Ministério da Saúde consta no documento 2415180.

Cumpra registrar que a atuação desta Agência na garantia de acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade passa necessariamente por uma rigorosa análise das condições de produção dos fabricantes e da análise técnica do dossiê de registro. Não há, portanto, tal avaliação nos processos de excepcionalidade, cabendo à Anvisa a estrita análise de adequação aos termos definidos na RDC nº 203/2017. Ainda, não compete à Anvisa nenhum tipo de exame quanto aos processos de aquisição de produtos realizados pelo Ministério da Saúde, sendo imperioso citar o § 6º, do art. 8º Lei nº 9.782/1999, o qual confere ao Ministro da Saúde o poder de, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população, determinar ações previstas nas competências da Anvisa. Ou seja, nos casos previstos no referenciado artigo, pode o Ministro da Saúde agir em substituição à Anvisa, responsabilizando-se por essas ações.

3. Voto

Diante do exposto, considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programas 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 produtos sem registro é de responsabilidade **do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, 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 dos Art. 3º e 4º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

Ressalta-se que:

➤ **A concessão da excepcionalidade fica condicionada à comprovação do atendimento ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017 quando da efetiva importação do medicamento.**

➤ 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.

➤ Odeferimento 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 [1.347.862 tubetes de insulina asparte 3ml fabricada por Gan & Lee, 20.000 canetas reutilizáveis Gan&Lee da marca Xiulin Pen e 47.342 canetas reutilizáveis Gan&Lee da marca Gan&Lee Pen] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/12/2023**.

Encaminhamento 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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/06/2023, às 17:26, 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 **2415568** e o código CRC **B23454B5**.

Referência: Processo nº 25351.915851/2023-02

SEI nº 2415568