

VOTO Nº 199/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915847/2023-36

Expediente nº 0539321/23-1

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **327.350 mil comprimidos de piridoxina 50mg**, adquiridos por meio de Termo de Cooperação Técnica com a OPAS.*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: Gadip

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (2387255) solicitando concessão de excepcionalidade para emissão da Licença de Importação de 327.350 (trezentos e vinte e sete mil, trezentos e cinquenta) comprimidos da APO22-00026075, do medicamento Piridoxina 50mg, fabricados por *TEVA OPERATIONS POLAND sp. z.o.o.* (Polônia), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento faz parte do elenco o anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022 cujos medicamentos e insumos são financiados e também faz parte do anexo I (Componente Básico) da RENAME 2022, na concentração de 40mg, sendo neste caso a aquisição e disponibilização do medicamento de responsabilidade dos municípios, ou conforme pactuação nos estados.

2. Análise

O medicamento a ser importado não possui registro no Brasil. Foi apresentado o comprovante de registro na autoridade sanitária da Polônia (1313684).

O fabricante tem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa para a linha na qual o medicamento é produzido. Foi apresentado também o CBPF emitido pela União Europeia (EudraGMDP) (2396216).

Em resposta a diligências complementares, foi esclarecido pela empresa fabricante que o produto "Pyridoxine HCl Teva 50mg" é equivalente ao produto "Vitamin B6 50 mg" (2428851).

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira do inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017 (indisponibilidade no mercado nacional) e, embora não atenda literalmente o Art. 4º da mesma Resolução, entende-se que o produto a

ser importado **preenche satisfatoriamente** os mesmos requisitos contemplados no § 1º, uma vez que é registrado na Polônia (país membro da União Europeia, que por sua vez é membro do *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH*) e seu fabricante possui CBPF emitido pela Anvisa e pela UE:

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;

(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.

Destacamos ainda que, 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 utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2396216
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED - 2390046

Referências MS

NUP - 25000.064010/2023-07

APO - 22-00026075

3. Voto

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produtos para atendimento de programade saúde pública; a missão da Anvisa e interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que delenecessitam; que naimportaçãoem caráter excepcionalde produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusiveo monitoramento do seu uso **e o exercício da farmacovigilância**; considerando ainda quea 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 nº 203/17, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

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. Deve, ainda, atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

➤ Odeferimento docaráter 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 [**327.350 comprimidos** de **piridoxina 50mg** (apresentação em embalagem contendo 50 comprimidos) , fabricados por **TEVA OPERATIONS POLAND sp. z.o.o.** (Polônia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2023.**

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

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

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

Comunique-se a GGFIS e a GG MED, para ciência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/06/2023, às 16:33, 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 **2401851** e o código CRC **617043FE**.

Referência: Processo nº 25351.915847/2023-36

SEI nº 2401851