

VOTO Nº 029/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processos nº 25351.901578/2023-21

Expediente nº [0051183/23-4](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **VITAMINA B-6 (piridoxina) 50mg comprimidos** - Programa de Tuberculose do MS*

Requerente: *MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

Posição do relator: *FAVORÁVEL*

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [2217532, 2217542] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **491.000 comprimidos** de **VITAMINA B-6 (piridoxina) 50mg** (apresentação em embalagem contendo 50 comprimidos), fabricados por *TEVA OPERATIONS POLAND sp. z.o.o.* (Polônia) / *TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA Sp. z.o.o.*, adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento será destinado ao atendimento a pacientes com **tuberculose** no Sistema Único de Saúde (SUS).

Conforme apontado no Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (2019), esse medicamento é utilizado em situações especiais para prevenção de neuropatia periférica ou de alteração fetal em gestantes em tratamento para tuberculose. A dose diária recomendada do medicamento depende do peso do paciente (...)

Diante disso, é possível observar que **em alguns casos é necessária a administração da dosagem de 50mg/dia** do medicamento aos pacientes.

Cabe destacar, ainda, que **o Ministério da Saúde promoverá a incorporação do medicamento Cloridrato de Piridoxina na dosagem de 50mg** no Anexo II da próxima edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME.

(trecho extraído do Despacho CGAFME/DAF/SCTIE/MS, de 06/07/2022 [1961628] - *grifamos*)

Devido à indisponibilidade de fabricantes elegíveis para o fornecimento do Cloridrato de Piridoxina na concentração de 100mg, atualmente o Ministério da Saúde adquire o medicamento na concentração de 50mg, apresentação que será disponibilizada aos pacientes gestantes.

2. ANÁLISE

2.1 - Justificativa para aquisição do medicamento no mercado internacional

O medicamento a ser importado não possui registro na Anvisa. Há, registrado no Brasil, um medicamento contendo piridoxina de forma isolada como princípio ativo, mas na concentração de 40mg. [2218540]

É possível ainda que haja, no mercado nacional, produtos regularizados como suplementos alimentares contendo piridoxina na concentração de 50mg. Contudo, conforme esclareceu a Gerência de Registro de Alimentos (GEREG/GGALI), *"somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Os demais suplementos alimentares, inclusive aqueles destinados a crianças, são dispensados da obrigatoriedade de registro e devem seguir as disposições da Resolução nº 23/2000 para sua regularização junto ao órgão de Vigilância Sanitária da localidade onde a empresa fabricante se situa, ou seja, são regularizados por meio de comunicado de início de fabricação ou importação junto ao órgão local."* Acrescentou ainda que produtos regularizados como suplementos alimentares no Brasil **não podem** ser utilizados em substituição a medicamentos, o que se aplica ao caso em questão:

(...) suplementos alimentares são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de **indivíduos saudáveis** com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados. Esses produtos possuem requisitos específicos de composição descritos na RDC nº 243/2018, na IN nº 28/2018 e suas atualizações. Há, ainda, regras específicas para o uso de aditivos em suplementos, definidas na RDC nº 239/2018 e suas atualizações.

Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da IN nº 28/2018 e suas atualizações, a qual também estabelece os limites mínimos e máximos de substâncias na recomendação de uso do produto, de acordo com a população alvo. De forma similar, **as alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstas no Anexo V da IN nº 28/2018 e suas atualizações, desde que atendidos os respectivos requisitos de composição e rotulagem.**

A rotulagem dos suplementos alimentares não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que o produto **possui finalidade medicamentosa ou terapêutica.** Essa vedação consta no art. 17º da RDC nº 243/2018 que, em complemento à RDC nº 259/2002 e ao Decreto-Lei nº 986/1969, define objetivamente que tais informações são consideradas enganosas.

Quanto à forma de regularização destes produtos, após a publicação da RDC nº 240/2018, que alterou a RDC nº 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Os demais suplementos alimentares, inclusive aqueles destinados a crianças, são dispensados da obrigatoriedade de registro e devem seguir as disposições da Resolução nº 23/2000 para sua regularização junto ao órgão de Vigilância Sanitária da localidade onde a empresa fabricante se situa, ou seja, são regularizados por meio de comunicado de início de fabricação ou importação junto ao órgão local. (...) [1953412]

Dessa forma, conclui-se que a aquisição no mercado internacional guarda coerência com as normativas vigentes no Brasil (já que o produto a ser importado é um **medicamento** com

indicações terapêuticas bem definidas, não sendo possível a substituição de seu uso por um suplemento alimentar).

O medicamento a ser importado, na concentração de 100mg, consta no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME - 2022) - **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica** [1973512]:

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

O Cesaf garante o acesso aos medicamentos e insumos para as seguintes doenças: **tuberculose**, hanseníase, toxoplasmose, filariose, tracoma, meningite, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, hepatite, dengue, micoses sistêmicas, lúpus, febre maculosa, brucelose, bem como outras doenças que atendam aos critérios do Componente. O Cesaf também garante o fornecimento dos insumos e medicamentos destinados ao controle do tabagismo, à influenza, à prevenção ao vírus sincicial respiratório, à intoxicação por cianeto, à alimentação e nutrição, à hepatite, aos hemocomponentes, a coagulopatias e hemoglobinopatias, às imunoglobulinas, à IST/aids, às vacinas e aos soros.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

2.2- Documentação anexada para amparar o pedido:

Constam na instrução do processo os seguintes documentos:

- Comprovante de registro e autorização para comercialização na Polónia [2217538], que é país-membro da União Europeia (UE) [1609051]. O detentor do registro do medicamento naquele país é *TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA Sp. z.o.o.*
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) [2217534] cadastrado na base de dados EudraGMP, da EMA (Agência Europeia de Medicamentos);
- Justificativas para a necessidade de aquisição no mercado internacional, encaminhadas pelo MS [1961628, 1961627].

2.3- Enquadramento do pedido:

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I), e atende o Art. 4º da Resolução- RDC nº 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 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.

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)

2.4- Outras considerações:

Importante destacar 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 de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP/GGMED - 2218540
Segunda Diretoria - 2219841
Gerência de Registro de Alimentos - GEREG/GGALI - 1953412
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2218032
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2221322

Referências do MS:

NUP-MS 25000.005631/2023-41
Ordem de compra - APO 22-00026074

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produtos 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 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**; 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 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.
- ▶ 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 [**491.000 comprimidos de VITAMINA B-6 (piridoxina) 50mg** (apresentação em embalagem contendo 50 comprimidos) , fabricados por *TEVA OPERATIONS POLAND sp. z.o.o. / TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA Sp. z.o.o.* (Polônia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 20/01/2024.**

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Pautar-se no Circuito Deliberativo, para apreciação pela Dicol.

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

Comunique-se a GGFI, para ciência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/01/2023, às 17:43, 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 **2224244** e o código CRC **94EDA2C7**.