

**VOTO Nº 300/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.924965/2023-35  
Expediente nº 0803847/23-8

Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional, de 53.760 comprimidos do medicamento Delamanida 50mg

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

**1. Relatório**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 589/2023/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [2503235, solicitando autorização prévia para a importação em caráter excepcional de 53.760 comprimidos do medicamento Delamanida 50mg (APO 23-00013696 e APO 23-00013697), adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.

**2. Análise**

O medicamento Delamanida 50mg, comprimido dispersível, fabricado pela empresa OTSUKA NOVEL PRODUCTS GMBH - Alemanha, não possui registro válido na Anvisa [2507252]. Em consulta ao sistema de dados da Anvisa foi identificado o medicamento Deltyba, cujo princípio ativo é o Delamanide 50mg (Registro nº 188300098), registrado por Mylan Laboratórios Ltda, fabricado a granel pela empresa OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD - Japão e embalado pela empresa R-PHARM GERMANY GMBH - Alemanha. Apesar disso, na lista de preços da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, disponibilizada no site da Anvisa no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>, não foi identificado preço aprovado para medicamentos com o princípio ativo Delamanida 50mg comprimido [2507604]. Em consulta à SCMED, não foi identificado Documento Informativo de Preço do medicamento Deltyba em fila de análise até o momento.

O produto em questão não é pré-qualificado pela OMS, haja vista que a pré-qualificação identificada para esse medicamento refere-se àquele fabricado pelo laboratório Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd do Japão, o mesmo constante no registro brasileiro do produto Deltyba.

Conforme bula 2503238 e embalagem apresentada 2503240, o produto é fabricado pelo laboratório Otsuka Novel Products GmbH, Erika-Mann-Str. 21, Muenchen, 80636, Alemanha.

O produto tem autorização de comercialização na União Europeia (UE) [2516735]. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o referido laboratório não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. No entanto, apresentou Certificado no país de origem 2503237.

Em consulta realizada na base EudraGMDP database de European Medicines Agency - EMA, foram localizados os seguintes certificados:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	City	Postcode	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
DE_BY_04_GMP_2022_0014	144072	GMPC	ORG-100001672	LOC-100004691	<b>Otsuka Novel Products GmbH</b>	Erika-Mann-Str. 21	Muenchen	80636	de	00017103	2021-11-04	2022-01-26	2022-01-27

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I) da Resolução- RDC nº 203/2017 e atende ao artigo 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 (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.

(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.

(...)

(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.

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 e Produtos Biológicos - GGMed - 2507252  
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GGMed/GGFIIS - 2507604  
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2507282

#### ----- Referências do MS:

NUP-MS 25000.032173/2023-12  
Ordem de compra - 23-00013696 e 23-00013697

### 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 o 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 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** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

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 [**53.760** comprimidos do medicamento Delamanida 50mg (APO 23-00013696 e 23-00013697) fabricados por Otsuka Novel Products GmbH (Alemanha)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/08/2024.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/08/2023, às 16:53, 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](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 **2509753** e o código CRC **84FACDE8**.

Referência: Processo nº  
25351.924965/2023-35

SEI nº 2509753