

VOTO Nº 317/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

 Processo nº 25351.926372/2023-11
 Expediente nº 0870484/23-1

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 1.609.400 cápsulas de Terizidona 250mg - APO 23-00013752, APO 23-00013753, APO 23-00013103 e APO 23-00013104.

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 619/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [2522245], solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 1.609.400 cápsulas do medicamento Terizidona 250mg - APO 23-00013752, APO 23-00013753, APO 23-00013103 e APO 23-00013104, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.

Por oportuno, informamos que a solicitação constante do Ofício nº 280/2023/DLOG/SE/MS [2517601], por meio do qual o Departamento de Logística em Saúde (DLOG) solicitou a concessão de excepcionalidade para a importação de 31.600 cápsulas de Terizidona 250mg - APO23-00013752, encontra-se contemplada nesta análise, tendo em vista a ordem de compra em questão constar no Ofício nº 619/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS.

2. Análise

Não há registro válido para o medicamento Terizidona 250mg - fabricado por MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED - Índia. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo terizidona.

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde ([tb303](#)).

De acordo com a documentação apresentada 2522249 o produto é fabricado pelo laboratório MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396 210.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa, no entanto apresentou o certificado no país de origem .

Em consulta realizada na base Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA, foi localizado o seguinte certificado:

FEI Number	Legal Name	City	State	Country/Area	Fiscal Year	Inspection ID	Posted Citations	Inspection End Date	Classification	Project Area	Product Type
3006363714	Macleods Pharmaceuticals Limited	Daman	-	India	2023	1206441	Yes	05/26/2023	Voluntary Action Indicated (VAI)	Drug Quality Assurance	Drugs

Em consulta realizada na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado o seguinte certificado:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Postcode	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
UK GMP 31303 Insp GMP 31303/353718-0005	79542	GMPC	ORG-100021441	LOC-100030135	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	UNIT II, PLOT NO. 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 AND 30, SURVEY NO 366	PREMIER INDUSTRIAL ESTATE, KACHIGAM	DAMAN	IN-396 210	in	353718-MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	2019-12-12	2020-03-09	2020-03-09

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 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 (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 - 2525490
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIIS - 2531861
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2534181

Referências do MS:

NUP-MS 25000.177788/2022-96
Ordens de compra - APO 23-00013752, APO 23-00013753, APO 23-00013103 e APO 23-00013104.

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de 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 dele necessitam; que na importação de caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive 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** 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 de 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 [**1.609.400** cápsulas do medicamento terizidona 250mg (APO 23-00013752, APO 23-00013753, APO 23-00013103 e APO 23-00013104.) fabricados por Macleods Pharmaceuticals (Índia)] 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 18/08/2023, às 17:35, 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 **2538797** e o código CRC **E23D71AA**.

Referência: Processo nº 25351.926372/2023-11

SEI nº 2538797