

VOTO Nº 399/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.816822/2024-31
Expediente nº 1258350/24-6

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 534.240 comprimidos do medicamento Artemeter 20mg associado à Lumefantrina 120mg do fabricante MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia) para atendimento aos pacientes com malária.

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), encaminhado por meio do Ofício Nº 218/2024/DLOG/SE/MS (3156912), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 534.240 comprimidos do medicamento Artemeter 20mg associado à Lumefantrina 120mg do fabricante MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia), referentes à APO 23-00010160, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com malária.

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa 3159370

Após buscas ao sistema de dados da [Anvisa](#), foi verificado que **não há** registro válido para o produto Artemeter 20mg + Lumefantrina 120mg, comprimido, fabricado pela empresa MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD / OXALIS Labs - Índia.

Entretanto, expandimos a pesquisa para o nome dos ativos Artemeter + Lumefantrina e encontramos o seguinte registro válido na Anvisa, na concentração Artemeter 20mg + Lumefantrina 120mg, na forma farmacêutica comprimido simples e comprimido dispersível da empresa NOVARTIS BIOCENCIAS S.A:

Nome do produto	Princípio ativo	Registro	Nome da Empresa Detentora do Registro	Apresentação
Coartem	Artemeter + Lumefantrina	100680103	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<ul style="list-style-type: none">• Comprimido simples• Comprimido dispersível

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde ([MA137](#)).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação 3158513

De acordo com a bula e embalagens apresentadas, 3156914, 3156915,3156916,, o produto é comercializado pelo laboratório MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. Off.: Atlanta Arcade, Marol Church Road,Andheri (E), Mumbai - 400 059 e fabricado por OXALIS LABS, Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India-174101.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante laboratório OXALIS LABS, Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India-174101, não possui CBPF aprovado pela Anvisa, no entanto, apresentou CBPF no país de origem 3156918.

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	Zip	Country/Area	Fiscal Year	Inspection ID	Posted Citations	Inspection End Date	Classification	Project Area	Product Type
3010868532	Oxalis Labs	Theda	-	-	India	2023	1207969	No	06/02/2023	Voluntary Action Indicated (VAI)	Drug Quality Assurance	Drugs

FEI Number - 3010868532:

Firm Name - Oxalis Labs

Firm Address - Tehsil - Baddi Theda, Himachal Pradesh 174101 India

Em consulta realizada na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado o seguinte certificado em nome da empresa Macleods Pharmaceuticals Limited, com o mesmo endereço de OXALIS LABS, Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India-174101:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
IWSF.405.66.2023.IP.1 WTC/0589_01_01/126	162651	GMPC	ORG-100021441	LOC-100030133	Macleods Pharmaceuticals Limited	Village Theda Post Office Lodhimajra	Tehsil Nalagarh	District Solan	India	1706716-MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	2023-04-28	2023-07-27	2023-08-03
IWSF.405.66.2023.IP.1 WTC/0589_01_01/126	163439	GMPC	ORG-100021441	LOC-100030133	Macleods Pharmaceuticals Limited	Village Theda Post Office Lodhimajra	Tehsil Nalagarh	District Solan	India	1706716-MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	2023-04-28	2023-07-27	2023-09-06
UK GMP 31303 Insp GMP 31303/1706716-0007	43247	GMPC	ORG-100021441	LOC-100030133	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	VILLAGE THEDA, POST OFFICE LODHIMAJRA	TEHSIL BADDI	DISTRICT SOLAN	India	1706716-MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	2017-04-27	2017-08-21	2017-08-22
2017-08-21											2017-08-22		

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide da RDC nº 203/2017

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.)

2.5 Dos requisitos para importação

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, bem como submeter o processo de importação para análise através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

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 - GGMed - 3159370
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIIS - 3158513
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3173710

Referências do MS:

NUP-MS 25000.130862/2024-72
Ordem de compra - 23-00010160

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 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 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 [**534.240 comprimidos do medicamento Artemeter 20mg associado à Lumefantrina 120mg do fabricante MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia), referentes à APO 23-00010160**] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/10/2025.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de **Circuito Deliberativo.**

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 12/09/2024, às 16:38, 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 **3172527** e o código CRC **0D80B7C5**.

