

VOTO Nº 431/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.819390/2024-11
Expediente nº 1364856/24-7

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 281.164 comprimidos de Pretomanida 200mg, comprimido, fabricado pela empresa MYLAN LABORATORIES LIMITED (Índia)** para atendimento aos pacientes com tuberculose.

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 230/2024/DLOG/SE/MS (3194194), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 281.164 comprimidos de Pretomanida 200mg, fabricado pela empresa MYLAN LABORATORIES LIMITED (Índia),

referentes à APO 24-00013357, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa 3196093

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento Pretomanida, na concentração 200mg, fabricado pela empresa MYLAN LABORATORIES LIMITED - Índia, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Pretomanida.

2.2 Da pré-qualificação pela OMS 3194204

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde 3194204.

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação 3205154

Conforme documentação apresentada 3194208, o produto é fabricado pelo laboratório Mylan Laboratories Limited H-12 & H-13, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431136, Maharashtra, INDIA.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa:

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	VIATRIS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Processo:	25351.980266/2016-40
Empresa:	MYLAN LABORATORIES LIMITED
Endereço:	PLOT NO. H-12 & H-13, MIDC, WALUJ, AURANGABAD 431136

País:	MAHARASHTRA STATE, INDIA
Solicitante:	ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001213
CNPJ:	MYLAN LABORATORIOS LTDA (conforme publicação)
Autorização:	11.643.096/0001-22
Expediente:	1088307
Produto:	4276533/22-8
Publicação:	Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
	Resolução nº 3986/ANVISA de 05/12/2022 - pg:114
	Publicação Original
Nota:	Certificado alterado pela Resolução-RE nº 565, de 16 de fevereiro de 2023, publicada no DOU de 22/02/2023 clique aqui

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro	
Descrição:	Inclusão da forma farmacêutica no Certificado de Boas Práticas de Fabricação
Status:	Vigente
Solicitante:	VIATRIS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Processo:	25351.980266/2016-40
Empresa:	MYLAN LABORATORIES LIMITED
Endereço:	PLOT NO. H-12 & H-13, MIDC, WALUJ, AURANGABAD 431136 MAHARASHTRA STATE, INDIA
País:	ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001213
Solicitante:	MYLAN LABORATORIOS LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	11.643.096/0001-22
Autorização:	1088307
Expediente:	4276533/22-8
Expediente:	0037163/23-0
Produto:	Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos e Cápsulas.
Publicação:	Resolução nº 565/ANVISA de 22/02/2023 - pg:188
	Publicação Original
Nota:	Altera o certificado concedido pela Resolução-RE nº 3.986, de 2 de dezembro de 2022, publicada no DOU de 05/12/2022 clique aqui

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 - 3196093

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3205154

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3207157

Referências do MS:

NUP-MS 25000.133113/2024-05

Ordem de compra - 24-00013357

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 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 [281.164 comprimidos de Pretomanida 200mg, fabricado pela empresa MYLAN LABORATORIES LIMITED (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/11/2025.**

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 04/10/2024, às 09:40, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3209821** e o código CRC **881997AA**.

Referência: Processo nº
25351.819390/2024-11

SEI nº 3209821