

VOTO Nº 261/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.805855/2024-56
Expediente nº 0862326/24-9

Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional, **de 240.000 comprimidos do medicamento linezolida 600mg fabricados por Lupin Ltd (Índia)**, via Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), 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 458/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTI (2996469), solicitando autorização prévia para a importação em caráter excepcional de 240.000 comprimidos do medicamento linezolida 600mg, referentes à APO 24-00008491, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com **tuberculose**.

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa 2999671

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi

verificado que o medicamento Linezolida, na concentração 600 mg, forma farmacêutica COMPRIMIDO fabricado pela empresa LUPIN LIMITED. - India, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Mas foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo LINEZOLIDA, segue as informações:

TIPO	NOME	PRINCÍPIO ATIVO	CONCENTRAÇÃO/FORMA FARMACÊUTICA	EMPRESA	REGISTRO	VENCIMENTO
SIMILAR	ADILOZ	LINEZOLIDA	600 MG/COMPRIMIDO REVESTIDO	EMS S/A	102351223	07/2027
SIMILAR	LIDBACT	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO PARA INFUSÃO	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	104971438	02/2030
SIMILAR	LIZBI®	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO PARA INFUSÃO	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	103110182	06/2029
SIMILAR	LIZRED	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO PARA INFUSÃO	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	151430045	06/2029
SIMILAR	LYNOZ	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO PARA INFUSÃO	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	102980471	06/2029
SIMILAR	TYMBRO	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO INJETAVEL	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	100431175	02/2026
SIMILAR	DALIZONELID	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO PARA INFUSÃO	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	100470653	02/2033
GENERIC	LINEZOLIDA	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO INJETAVEL	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	103460019	05/2026
GENERIC	LINEZOLIDA	LINEZOLIDA	600 MG/COMPRIMIDO REVESTIDO	GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	110130280	12/2026
GENERIC	LINEZOLIDA	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO PARA INFUSÃO	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	151430040	04/2029
GENERIC	LINEZOLIDA	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO PARA INFUSÃO	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	103870081	02/2030
GENERIC	LINEZOLIDA	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO PARA INFUSÃO	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	102980467	06/2028

GENÉRICO	LINEZOLIDA	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO INJETÁVEL	EUKOFARMA LABORATÓRIOS S.A.	100431168	10/2025
GENÉRICO	LINEZOLIDA	LINEZOLIDA	600 MG/COMPRIMIDO REVESTIDO	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	151430048	02/2030
GENÉRICO	LINEZOLIDA	LINEZOLIDA	600 MG/COMPRIMIDO REVESTIDO	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	125680325	03/2032
GENÉRICO	LINEZOLIDA	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO INJETÁVEL	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	155620048	07/2027
GENÉRICO	LINEZOLIDA	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO PARA INFUSÃO	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	110850047	04/2033
NOVO	ZYVOX	LINEZOLIDA	2MG/ML /SOLUÇÃO PARA INFUSÃO	PFIZER BRASIL LTDA	121100430	06/2025

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde ([TB350](#)).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação 3010754

De acordo com a documentação apresentada 2996474, 2996475, o medicamento objeto do pleito é fabricado por Lupin LTD, EPIP, SIDCO Industrial Complex, Kartholi, Bari Brahmana, Jamu (J & K) - 181133 - Índia.

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 2996472.

Não foram identificados certificados em consulta nas bases EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA.

A GIMED/GGFIS informa que foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo linezolida na concentração de 600 MG COM REV, os quais não se encontram em situação de descontinuação. Adicionalmente, destacou não possuir dados referentes à quantidade de medicamento consumida e a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado, desta maneira, não é possível afirmar que o quantitativo fabricado/importado dos medicamentos registrados no Brasil é capaz de atender a demanda nacional.

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 - 2999671

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3010754

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3026593

Referências do MS:

NUP-MS 25000.172666/2023-94

Ordem de compra - 24-00008491

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 [240.000 comprimidos do medicamento linezolida 600mg fabricados por Lupin Ltd (Índia) (APO 24-00008491)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/07/2025.**

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 25/06/2024, às 10:20, 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 **3033835** e o código CRC **6E587FAE**.

Referência: Processo nº
25351.805855/2024-56

SEI nº 3033835