

VOTO Nº 259/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.806898/2024-59

Expediente nº 0861878/24-8

Analisa a solicitação de excepcionalidade de importação do medicamento Ivermectina 3mg (mectizan), destinado ao programa de oncocercose.

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação de excepcionalidade, por parte Ministério da Saúde, para importação de 210.000 comprimidos do medicamento Ivermectina 3mg (mectizan) adquirido por meio do Termo de Cooperação Técnica celebrado entre o MS e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), por meio de doação, destinado ao Programa de Oncocercose.

O caráter donativo da importação é atestado nos documentos 3011516 e 3011517.

Na Nota Técnica nº 252/2024-CGAFME/DAF/SECTICS/MS [3011529] consta que o medicamento ivermectina faz parte do elenco do Anexo II da RENAME e que seu fornecimento se dá através de doação pela OMS. Além disso, informa que o pleito se enquadra nos incisos I e IV do Art. 3º da RDC nº 203/2017.

2. Análise

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento Ivermectina (Mectizan), na concentração 3 mg, fabricado pela empresa Merck & Co., Inc. -

Estados Unidos, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Ivermectina, no entanto em concentrações distintas.

De acordo com a documentação apresentada 3011522, o medicamento objeto do pleito é fabricado pelo laboratório Merck Sharp & Dohme B. V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Holanda (Países Baixos).

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o referido laboratório possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para Sólidos não estéreis:

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.178680/2016-10
Empresa:	MERCK SHARP & DOHME B.V.
Endereço:	WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM
País:	HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000411
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. (conforme publicação)
CNPJ:	03.560.974/0001-18
Autorização:	1001711
Expediente:	4506011/22-8
Produto:	Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Publicação:	Resolução nº291/ANVISA de 30/01/2023 - pg:121-122
	Publicação Original

Foi apresentado no processo o Certificado no país de origem 3011523.

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso IV do Art. 3º e atende ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017:

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 da Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.(grifo nosso)

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.

Ressalta-se que caberá 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;
(g.n.)

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3031463

Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - 3012579

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS - 3024255

NUP MS - 25000.068200/2024-76

3. Voto

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamentos para atendimento de programas de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento dos medicamentos poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que a importação em caráter excepcional de produtos sem registro é

derresponsabilidade **do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; 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 inciso I dos Art. 3º e Art 4º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **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.

➤ O transporte dos produtos deve ser realizado dentro dos critérios estabelecidos pelo fabricante, cabendo ao importador o estabelecimento de mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [210.000 comprimidos de Mectizan (Ivermectina 3mg) fabricado por MSD] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2025**.

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



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 **3034343** e o código CRC **60CFD8DE**.

Referência: Processo nº
25351.806898/2024-59

SEI nº 3034343

VOTO Nº 140/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.806898/2024-59

Expediente nº 0861878/24-8

Analisa a a solicitação de excepcionalidade de importação do medicamento Ivermectina 3mg (mectizan), destinado ao programa de oncocercose, pelo Ministério da Saúde.

Áreas responsáveis: GG MED, GGFIS e GGPAF

Relator do tema: Antonio Barra Torres

Relatora deste Voto: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de excepcionalidade, por parte do Ministério da Saúde, para importação de 210.000 comprimidos do medicamento Ivermectina 3mg (mectizan) adquirido por meio do Termo de Cooperação Técnica celebrado entre o MS e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), por meio de doação, destinado ao Programa de Oncocercose.

De acordo com a documentação apresentada 3011522, o medicamento objeto do pleito é fabricado pelo laboratório Merck Sharp & Dohme B. V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Holanda (Países Baixos).

2. Análise

O medicamento objeto deste pedido de importação excepcional é a Ivermectina (Mectizan), na concentração 3 mg, fabricado pela empresa Merck & Co., Inc. - Estados Unidos, o qual NÃO possui registro na Anvisa.

A Gerência-Geral de Medicamentos se manifestou

acerca deste pedido por meio do DESPACHO Nº 631/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3012579), informando que o medicamento Ivermectina na concentração de 3 mg não possui registro na Anvisa e relacionando todos os registros válidos com o medicamento, que são em síntese, comprimidos de 6 mg e um registro de creme dermatológico.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 198/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3024255), em que aponta os dados de comercialização da Ivermectina 6 mg no Brasil e declara que o fabricante deste pleito, laboratório Merck Sharp & Dohme B. V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Holanda (Países Baixos), possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa.

Considero que apesar de haver registro do medicamento ivermectina (6mg) no Brasil, a concentração registrada 6 mg do ativo não atende completamente o protocolo internacional para o tratamento em massa com ivermectina visando a eliminação de oncocercose, em que a dose preconizada varia de acordo com o peso ou altura corporal do indivíduo, havendo possibilidades de uso de **3 mg**, 6 mg, 9 mg ou 12 mg.

Há que se levar em conta que o fracionamento de medicamento pode não ser uma conduta adequada a ser adotada, especialmente no contexto de um tratamento em massa em nível comunitário.

Ademais, considerando as especificidades socio-culturais do foco endêmico brasileiro, que hoje está totalmente localizado na Terra Indígena Yanomami, e, levando-se em conta que o medicamento a ser recebido via doação virá na apresentação de frascos com 500 comprimidos, o que facilita a assistência nas comunidades yanomami e ye'kwana do foco endêmico brasileiro.

Ainda, ressalta-se que a população em risco tem recebido essa medicação desde 1995, por meio de doações, sendo importante, no sentido da continuidade, que a doação para o próximo biênio também seja efetivada.

O foco endêmico concentrado na Terra Indígena Yanomami delimita a população em risco para um coletivo de indígenas Yanomami e Ye'kwana, populações vulneráveis que estão sujeitas, entre outras endemias e agravos, à oncocercose, que coloca em risco a integridade ocular desses povos, uma vez

que a doença é a segunda causa de cegueira infecciosa do mundo.

Além disso, a Organização Mundial da Saúde declarou apoio ao governo brasileiro para o combate às doenças que atingem as parcelas mais pobres da população, dentre elas estão: Malária, Tuberculose, Hanseníase, doença de Chagas, Aids e Oncocercose [\[1\]](#) .

3. **Voto**

Pelo exposto e considerando o atendimento a RDC nº 203/2017, que se tratar de doação de medicamento para o Programa de Saúde Pública de controle da oncocercose no Brasil, **voto FAVORÁVEL ao pleito** , acompanhando o VOTO Nº 259/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3034343), do Diretor-Presidente, relator da matéria.

MEIRUZE DE SOUSA FREITAS
DIRETORA / SEGUNDA DIRETORIA / ANVISA

[\[1\] Disponível em: https://www.g20.org/pt-br/noticias/oms-apoia-acoes-de-saude-do-governo-brasileiro](https://www.g20.org/pt-br/noticias/oms-apoia-acoes-de-saude-do-governo-brasileiro). Acessado em 16/06/2024.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/06/2024, às 17:16, 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 **3038081** e o código CRC **A4EE218C**.

Referência: Processo nº
25351.806898/2024-59

SEI nº 3038081