

## VOTO Nº 326/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.808793/2024-34  
Expediente nº 1025309/24-3

Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional de 359.000 comprimidos do medicamento **Primaquina 5mg, comprimido, fabricados por Maneesh Pharmaceuticals Ltd. (Índia), para atendimento às crianças 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 569/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SE (3039390), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 359.000 comprimidos do medicamento Primaquina 5mg, fabricados por Maneesh Pharmaceuticals Ltd. (Índia), via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento às crianças com malária, referentes à **REQ 24-00006167**.

### 2. Análise

#### 2.1 Do Registro na Anvisa 3042251

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento Primaquina, na concentração de 5mg, fabricado pela empresa Svizera Labs, at Maneesh Pharmaceuticals Ltd. - India, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Mas encontramos registro válido de outro medicamento contendo os princípios ativos Primaquina, segue as informações:

TIPO	NOME	CONCENTRAÇÃO/FORMA FARMACÊUTICA	REGISTRO	PRINCÍPIO ATIVO	EMPRESA	VENCIMENTO
NOVO	FARMANGUINHOS PRIMAQUINA	15 MG E 5 MG /COMPRIMIDO	110630152	DIFOSFATO DE PRIMAQUINA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	07/2030

## 2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão **NÃO é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde**, no entanto é necessário levar-se em consideração a alegação do MS, que informa que a Maneesh Pharma **é o único fornecedor internacional disponível**. Além disso, **não há mais estoques** desse medicamento para distribuição para os Estados, e sua falta poderia acarretar piora do quadro clínico dos pacientes (público-alvo infantil) acometidos por malária. Ademais, conforme disposto na Carta de esclarecimento e Pré-Qualificação (1666984), em processo de importação de mesmo objeto datado de 2021, **as empresas Maneesh Pharamceuticals e Svizera Europe são uma Joint Venture da Svizera Labs.3081221**

## 2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Em consulta ao sistema SAMMED o único medicamento contendo o princípio ativo primaquina em sua formulação é o medicamento denominado Farmanguinhos Primaquina da Fundação Oswaldo Cruz, nas concentrações de 15mg e 5 mg, respectivamente, na forma farmacêutica comprimidos.

Conforme informado no Ofício Nº 569/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SE (3039390), o medicamento Primaquina 5mg é registrado e fabricado no Brasil pelo laboratório FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Entretanto, em 17/05/2024 o referido laboratório informou (0041116157) a falta de um insumo imprescindível para a fabricação do medicamento em tela impossibilitando o atendimento do Ministério da Saúde em tempo para reabastecer todos os estados e DF. Neste sentido, considerando a necessidade de garantir a continuidade dos tratamentos e regular abastecimento da rede, o presente processo visa a solicitação emergencial de excepcionalidade prévia.

De acordo com a documentação apresentada, embalagem (3039394 e 3039395) e bula (3039396) o produto é fabricado pela empresa Svizera Labs, at Maneesh Pharmaceuticals Ltd. Mumbai, India.

De acordo com o Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF apresentado no expediente SEI 3039393, o fabricante consta como:

MANEESH PHARMACEUTICALS LTD.

PLOT NO. 40, ANCILLARY IND. PLOTS, GOVANDI, MUMBAI 400043 MAHARASHTRA STATE, INDIA

Para o fabricante informado no documento de CBPF do país de origem, SEI 3039393, MANEESH PHARMACEUTICALS LTD., verifica-se que o mesmo não possui CBPF vigente na Anvisa.

Em consulta ao banco de dados do Eudra GMP foi localizada inspeção realizada para o site com o seguinte endereço: Maneesh Pharmaceuticals Ltd. Unit II; Plot No. 29-33, Ancillary Industrial Plots Govandi, Mumbai, Maharashtra, 400 043, India, com inspeção realizada em 21/05/2021. O site foi inspecionado para a linha de sólidos não-estéreis.

Após a emissão do OFÍCIO Nº 1005/2024/SEI/GADIP/ANVISA 3060696, por meio do qual foram solicitados esclarecimentos com relação ao local de fabricante. O MS protocolou uma carta da empresa SVIZERA Europe 3081221, informando que a empresa Maneesh Pharmaceuticals Ltd. é titular da empresa Svizera Labs Pvt. Ltd.

Em consulta ao banco de dados do FDA - Food and Drug Administration, não foi localizada inspeção realizada.

## **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.)

Embora o Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017 não tenha sido atendido, é necessário levar-se em consideração a alegação do MS, que informa que a Maneesh Pharma **é o único fornecedor internacional disponível.** Além disso, **não há mais estoques** desse medicamento para distribuição para os Estados, e sua falta poderia acarretar piora do quadro clínico dos pacientes (público-alvo infantil) acometidos por malária.

## **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 - 3042251

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3041604

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3055930

-----  
Referências do MS:

NUP-MS 25000.081185/2024-51

Ordem de compra - REQ24-00006167

### 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 [359.000 comprimidos do medicamento Primaquina 5mg, Fabricados por Maneesh Pharmaceuticals Ltd. (Índia), referentes à REQ 24-00006167] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/09/2025.**

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 29/07/2024, às 12:56, 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](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 **3058348** e o código CRC **E7491726**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.808793/2024-34

SEI nº 3058348