

VOTO Nº 340/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.929190/2023-94

Expediente nº 0950182/23-1

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 76.500 comprimidos de Flucitosina 500 mg, fabricados por Mylan Laboratories Limited (Índia).

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 321/2023/DLOG/SE/MS [2560415], solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 76.500 comprimidos do medicamento flucitosina 500mg, referentes à APO 23-00014445, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococoses.

Conforme Nota Técnica nº 348/2023-CGAFME/DAF/SECTICS/MS [2560426], o medicamento supracitado faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2022, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, e depois distribuídos aos estados e Distrito Federal, conforme Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28/09/2017 que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de

saúde do Sistema Único de Saúde. O referido medicamento é de compra exclusiva pela CGAFME/DAF/SCTIE/MS para atendimento do programa de Micoses Sistêmicas.

2. Análise

Não há registro válido para o medicamento Flucitosina, 500mg, comprimido, fabricado pela empresa Mylan Laboratories Limited - Índia. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo flucitosina.

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde [2560424].

De acordo com a documentação apresentada 2560418 (bula) o produto é fabricado pelo laboratório Mylan Laboratories Limited; Plot No. 11, 12 & 13; Indore Special Economic Zone Pharma Zone, Phase - II, Sector - III Pithampur - 454775, Dist. Dhar Madhya Pradesh, Índia.

De acordo com a documentação constante no expediente SEI 2560426, consta como fabricante a empresa Mylan Laboratories Limited, localizada no seguinte endereço: SEZ Phase II, Indore SEZ, Sector 3, Pithampur, Dist Dhar-454775 Madhya Pradesh, Índia.

Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação no país de origem, por meio do expediente SEI 2560416.

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

Descrição: Inclusão da forma farmacêutica no Certificado de Boas Práticas de Fabricação
Status: Vigente
Solicitante: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA
Empresa: MYLAN LABORATORIES LIMITED
Endereço: PLOT NO. 11, 12 & 13 , INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE, PHARMA ZONE, PHASE II, SECTOR-III, PITHAMPUR-454775, DISTRICT-DHAR (MP)
País: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001214
Solicitante: MYLAN LABORATORIOS LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização: 1088307
Expediente: 2603598/22-8
Expediente: 0321631/23-4
Produto: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos e Cápsulas.
Publicação: [Resolução nº 1978/ANVISA de 05/06/2023 - pg:285](#)
[Publicação Original](#)
Nota: Altera o certificado concedido pela Resolução-RE nº 3.500, de 21 de outubro de 2022, publicada no DOU de 24/10/2022

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.)

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.

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 e Produtos Biológicos - GGMed - 2563939

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2562175

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2561819

Referências do MS:

NUP-MS 25000.124086/2023-91

Ordem de compra - 23-00014445

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 [**76.500** comprimidos do medicamento flucitosina 500mg, fabricados por Mylan Laboratories LTD, referentes à APO 23-00014445] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/09/2024**.

Encaminhamento 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. Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/09/2023, às 17:24, 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 **2570234** e o código CRC **1AE04843**.

Referência: Processo nº 25351.929190/2023-94

SEI nº 2570234