

VOTO Nº 327/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processos nº 25351.930406/2021-01

Expediente nº [\[4346443/21-4\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **VITAMINA B-6 (piridoxina) 50mg comprimidos***

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) [1654468] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **250.000 comprimidos de VITAMINA B-6 (piridoxina) 50mg**, fabricados por TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA (Polônia), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento será destinado ao atendimento a pacientes com **tuberculose**.

2. ANÁLISE

O produto a ser importado não possui registro na Anvisa. Cumpre mencionar que o medicamento em cotejo (na concentração de **100mg**) consta no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ([Rename](#)), que traz a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se à garantia do acesso a medicamentos (Anexo II) e insumos (Anexo IV) para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionadas a situações de vulnerabilidade social e pobreza.

O financiamento desse componente é destinado à aquisição de medicamentos e insumos relacionados em programas estratégicos de saúde do SUS, para o **atendimento de pessoas acometidas por tuberculose**, hanseníase, malária, leishmanioses, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, tracoma, micoses sistêmicas, bem como outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. Também são

garantidos antivirais para o combate à *influenza*, antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/aids, hemoderivados e pró-coagulantes para pessoas com doenças hematológicas, vacinas, soros e imunoglobulinas, além de medicamentos e insumos destinados ao combate do tabagismo e ao programa de alimentação e nutrição. *(negritamos)*

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/MS

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
cloridrato de nortriptilina	10 mg	cápsula	N06AA10	Básico
	25 mg	cápsula	N06AA10	Básico
	50 mg	cápsula	N06AA10	Básico
	75 mg	cápsula	N06AA10	Básico
cloridrato de ondansetrona	4 mg	comprimido	A04AA01	Básico
	4 mg	comprimido orodispersível	A04AA01	Básico
	8 mg	comprimido	A04AA01	Básico
	8 mg	comprimido orodispersível	A04AA01	Básico
cloridrato de pilocarpina	20 mg/mL (2%)	solução oftálmica (frasco com 10 mL)	S01EB01	Básico e Especializado
cloridrato de piridoxina	40 mg	comprimido	A11HA02	Básico
cloridrato de piridoxina	100 mg	comprimido	A11HA02	Estratégico

(fonte: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf)

De acordo com esclarecimentos do MS [1608159, 1608160, 1608161,1608162], "a OPAS tem enfrentado dificuldades para encontrar a apresentação adequada do medicamento desde 2017, que evite perdas e prejuízo ao erário."

(...) como alternativa para minimizar os danos ocasionados pelo risco de desabastecimento do medicamento na rede pública de saúde, iniciou o primeiro processo de aquisição do medicamento na apresentação de 50mg, também indisponível no mercado nacional, em 30 de dezembro de 2017 (...)

Em consulta ao endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br>), constatou-se que a Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., possui registro ativo para o referido medicamento, contudo, na concentração de 25mg. A referida Empresa, não possui registro de preços para a comercialização do medicamento Cloridrato de Piridoxina 25mg, comprimido, na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED (...) o que impossibilita a venda do medicamento pela Biolab Sanus Farmacêutica Ltda no Brasil.

Em razão da impossibilidade do fracionamento do medicamento na concentração de 40mg, afim de atingir 100mg, comprimido, o registro da Empresa (*Cazi Química*) na Anvisa para o cloridrato de piridoxina 40mg, comprimido, não atende os preceitos do anexo II da RENAME.

Isso posto e considerando que o Cloridrato de Piridoxina não possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para as concentrações de 50mg e 100mg e tendo em vista a continuidade no abastecimento da rede pública do país, faz-se

necessária a aquisição do medicamento junto à Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS (...)

O medicamento a ser importado possui registro na Polônia [1313684, 1594875, 1654472], que é país-membro da União Europeia (UE) [1609051][1585853]. Seu fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária polonesa [1313690, 1654473] e registrado no banco de dados da *European Medicines Agency* (EMA).

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I), e atende o Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017, dado que a União Europeia é membro do ICH [1609051]:

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;

(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.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1664833

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1657687

Referências do MS:

NUP-MS 25000.157861/2021-22

Ordem de compra - APO 21-00010642

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produtos 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**; 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 nº 203/17, manifesto-me **FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido**.

Ressalta-se que:

- O Ministério da Saúde fica 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 [**250.000**

comprimidos de **VITAMINA B-6 (piridoxina) 50mg** , fabricados por TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/11/2022**.

Encaminhamento a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.

Comunique-se a GGFIS e a GGMED, para ciência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 18/11/2021, às 17:32, 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 **1671323** e o código CRC **B276EA22**.

Referência: Processo nº 25351.930406/2021-01

SEI nº 1671323