

VOTO Nº 333/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.926813/2021-13

Expediente nº [\[4457839/21-3\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para **esgotamento de estoque** do medicamento **TERIZIDEX (terizidona) 250mg***

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) [1654423], solicitando autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque (distribuição, dispensação e uso) de **150.708 cápsulas de TERIZIDEX (terizidona) 250mg** (antituberculoso), fabricadas por *SW PHARMA GMBH (Schiffweiler - Alemanha)*, outrora registrado no Brasil pela empresa COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. (CNPJ 53.452.157/0001-14).

De acordo com o MS, o estoque remanescente do produto encontra-se em seu almoxarifado ou distribuído nos centros de referência para tratamento da tuberculose, tendo sido produzido em data anterior ao cancelamento do registro.

2. ANÁLISE

2.1- Breve histórico

◆ O registro do medicamento foi inicialmente publicado em 2005 (conforme Resolução- RE nº 481, de 24/02/2005).

◆ Posteriormente, as petições de renovação de registro do medicamento e alteração de local de fabricação foram indeferidas e a empresa impetrou, em 22/03/2012, dois recursos administrativos recorrendo da decisão.

◆ Em 20/09/2016, a DICOL decidiu dar provimento aos recursos, **retornando para análise da área técnica** as referidas petições - que, após análise, foram **indeferidas**.

◆ A empresa recorreu **novamente**, então, do indeferimento da renovação do registro (em 17/05/2018, recurso [0394166/18-3](#)), mas não do indeferimento da alteração de local de fabricação.

◆ Por fim, a DICOL negou provimento ao recurso da empresa, culminando na publicação do Aresto nº 1.415, de 26/02/2021 (DOU de 01/03/2021) - ou seja, nessa data foi confirmado o indeferimento da renovação do registro do produto. [1673949]. Na ocasião, não foram apresentados novos dados referentes à comprovação de segurança e eficácia do medicamento - ou seja, o registro do produto foi cancelado por **não atender às condições necessárias à manutenção de padrões mínimos de qualidade, segurança e eficácia**, cujos fatos são anteriores ao ano de 2018, não havendo modificações desse cenário desde então.

◆ Cumpre mencionar que a última licença de importação (LI 21/0499549- 5) do medicamento foi deferida em 25/03/2021, data na qual o registro **já não estava** válido. Entretanto, no sistema *datavisa*, o registro do medicamento consta como cancelado desde **10/05/2021** [1611826] *"pelo não provimento ao recurso conforme Aresto nº 1.415, de 26 de fevereiro de 2021, publicado em DOU na data de 12/02/2021, protocolado frente ao indeferimento da renovação de registro, expediente n.º 0702220/14-4"*. Ou seja, no momento da análise e deferimento da Licença de Importação (LI) 21/0499549- 5, em 25/03/21, através da qual o Ministério da Saúde importou 99 caixas do medicamento TERIZIDEX, o registro deste ainda constava como válido **no sistema**.

◆ Foi determinado o recolhimento do estoque remanescente do medicamento no DOU de 15/10/2021 (conforme Resolução- RE nº 3.919 de 14/10/2021). [1648284]

2.2- Documentação apresentada para amparar o pedido

◆ NOTA TÉCNICA Nº 462/2021-CGAFME/DAF/SCTIE/MS, em que o MS informa que a terizidona é utilizada nos esquemas especiais de tratamento da tuberculose, sendo um dos principais medicamentos para o tratamento quando não for possível a utilização da rifampicina. Alega, ainda, não haver substituto terapêutico específico, disponível no SUS, para o tratamento de tuberculose drogaresistente/multirresistente. Informa ainda que a previsão de nova aquisição desse medicamento pelo MS é janeiro/22, e que diante da impossibilidade de esgotamento dos estoques haveria o desabastecimento do medicamento até a efetivação da entrega. Afirma que os lotes em estoque foram produzidos em 2019 e 2020, estando dentro do prazo de validade. [1654423]

◆ Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha na qual o medicamento é produzido - vigente (Resolução- RE nº 3.353 de 02/12/2019)

◆ Comprovante de licença de comercialização do produto na Alemanha [1654439]

◆ Comprovante de pré-qualificação do produto pela Organização Mundial da Saúde (OMS) [1654445]

2.3- Outras considerações

Atualmente, não há, no Brasil, medicamento registrado com o princípio ativo terizidona - assim, configura-se indisponibilidade no mercado nacional.

Não obstante, a *terizidona 250mg* 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)

O produto é pré-qualificado pela OMS - o que, a princípio, **seria** um balizador da concessão de excepcionalidade para importação, nos termos do Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/17. Além disso, há que se considerar a apresentação de licença de comercialização do produto na Alemanha [1654439], que é país-membro da União Europeia.

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.)

Considerando que o medicamento é uma das poucas opções para o tratamento de tuberculose multirresistente, e que, de acordo com a alegação do MS, não há substituto terapêutico específico disponível no SUS, entende-se que a autorização da excepcionalidade para esgotamento do estoque tende ao benefício, se ponderarmos a situação dos pacientes acometidos por tuberculose e ora em tratamento - já que o Ministério da Saúde, de acordo com a argumentação encaminhada [1654423], está preparando nova aquisição de terizidona a ser concretizada em janeiro/2022.

Contudo, importante salientar que a eventual concessão de excepcionalidade para esgotamento de estoque do produto **não constitui precedente para uma futura autorização excepcional de importação** de terizidona do mesmo fabricante, uma vez que as excepcionais são avaliadas caso a caso, à luz da legislação vigente.

Cumpramos esclarecer que cabe ao Ministério da Saúde: o monitoramento do uso do produto, observando os prazos de validade e a manutenção da qualidade do medicamento em

referência, incluindo seu transporte e armazenamento; a devida notificação de queixas técnicas e eventos adversos; e o monitoramento pós-distribuição e pós-uso do produto pelos serviços de saúde.

Como o produto em cotejo 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).

Subsídios para a análise:

Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade - CPMEC/GQMED/GGMED - 1660932

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1663460

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1664995, 1648284, 1618610

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1612645, 1667856

Segunda Diretoria - DIRE2 - 1673949

Referência - MS:

NUP-MS 25000.136277/2021-33

3. VOTO

Considerando que o medicamento é uma das poucas opções para o tratamento de tuberculose multirresistente, e que, de acordo com a alegação do MS, não há substituto terapêutico específico disponível no SUS, entende-se que a autorização da excepcionalidade para esgotamento do estoque tende ao benefício, se ponderarmos a situação dos pacientes acometidos por tuberculose e ora em tratamento - já que o Ministério da Saúde, de acordo com a argumentação encaminhada, está preparando nova aquisição de terizidona a ser concretizada em janeiro/2022. Isso posto, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação de esgotamento de estoque remanescente de 150.708 cápsulas de TERIZIDEX (terizidona) 250mg**, fabricadas por *SW PHARMA GMBH (Schiffweiler - Alemanha)*.

Ressalta-se que a concessão de excepcionalidade para esgotamento de estoque do produto **não constitui precedente para uma futura autorização excepcional de importação** de terizidona do mesmo fabricante, uma vez que as excepcionalidades são avaliadas caso a caso, à luz da legislação vigente.

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

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

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

Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2021, às 13:51, 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 **1679571** e o código CRC **A6997D2D**.

Referência: Processo nº 25351.926813/2021-13

SEI nº 1679571