

VOTO Nº 355/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.932521/2021-10

Expediente nº [\[4635730/21-2\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **ZIDOVUDINA (AZT) solução oral 10mg/mL** - LI 21/2613379-8*

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) [1643508] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **ZIDOVUDINA (AZT) solução oral 10mg/mL**, fabricada por MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia), adquirida por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Do quantitativo de importação autorizado no processo 25351.941204/2020-03, houve um **ajuste** no momento da efetivação da compra, e o MS solicita autorização para importar **4.760 frascos adicionais** com relação à autorização inicial. A Licença de Importação (LI) nº 21/2613379-8 encontra-se em exigência devido à divergência referente ao quantitativo mencionado:

Andamento das Anuências

Anuência 1

Órgão Anuente: ANVISA
Tratam. Administrativo: DESTAQUE DE MERCADORIA
Situação: EM EXIGENCIA
Data da Situação: 13/10/2021
Hora da Situação: 08:44
Validade da Anuência para Embarque:
Validade da Anuência para Despacho:
Diagnóstico do Anuente:

ANVISA/GGPAF/PAFME - LI em exigência sanitária: essa importação foi autorizada excepcionalmente, vinculada ao SEI 25351.941204/2020-03. O Ministério da Saúde deverá solicitar ampliação do quantitativo autorizado no SEI supracitado. Caso haja outro processo SEI que autorize a importação desse medicamento, informar o número da autorização concedida.
ANVISA/GGPAF/PAFME LI em exigência sanitária: dos 100.000 frascos de 100 ML cada de ZIDOVUDINA 50 MG/ML SOLUÇÃO ORAL autorizados pelo Ofício nº 261/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, 48.800 frascos foram importados através da LI 21/2089216-6, contabilizando saldo remanescente de 51.200 frascos. Essa LI peticiona a importação de 55.960 frascos, o que excede a quantidade autorizada.

2. ANÁLISE

O medicamento a ser importado não possui registro na Anvisa.
Para amparar o pedido, foram apresentados:

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária indiana [1643517];
- Comprovante de pré-qualificação pela OMS [1681763];
- Extrato da Licença de Importação - LI nº 21/2613379-8 [1643524].

Cumpra mencionar que o medicamento em cotejo consta no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ([Rename](#)) [1692821], 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)

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;

(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 - 1686792

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1689234

Referências do MS:

NUP-MS 25000.180261/2020-87

Ordem de compra - APO21-00006192

Licença de Importação - LI 21/2613379-8

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.**

Assim, fica autorizada a importação de um **adicional de 4.760 frascos** do medicamento (em relação à autorização inicial - 1303186), ou seja, o **quantitativo total de 55.960 frascos** na Licença de Importação (LI) nº 21/2613379-8 [1643524], conforme solicitado.

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.

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.

Comunique-se a GGFIS, para ciência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/12/2021, às 19:44, 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 **1692825** e o código CRC **87942D7A**.

Referência: Processo nº 25351.932521/2021-10

SEI nº 1692825