

VOTO Nº 323/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processos nº 25351.931394/2021-23 e 25351.929738/2021-34

Expediente nº [4271420/21-2]

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **FOSFATO DE PRIMAQUINA 5mg** - (antimalárico)*

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) [1687181, 1645948, 1666946] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **500.000 comprimidos** de **FOSFATO DE PRIMAQUINA 5mg**, fabricados por Maneesh Pharmaceuticals Ltd./ Svizera Labs Private Limited (India), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). Desses, 400.000 comprimidos estão sendo **adquiridos** pelo MS, e 100.000 comprimidos estão sendo **doados** ao Brasil pela OPAS/ Panamá.

O medicamento será destinado ao Programa Nacional de Controle da Malária do MS.

2. ANÁLISE

Justificativa para a aquisição:

[1687181, 1645956]

O medicamento a ser importado não possui registro na Anvisa.

Há, no Brasil, fosfato de primaquina **15mg** registrado pela Fundação Oswaldo Cruz / Farmaguinhos. Contudo, de acordo com o MS, o produtor nacional está impossibilitado de fornecer o medicamento, e a Maneesh Pharmaceuticals é o único fornecedor internacional disponível:

I - O fabricante, *Maneesh Pharmacêuticals Ltda* Índia, não possuir registro sanitário junto a essa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e ser o único fornecedor disponível a nível internacional, para oferta do medicamento;

(...)

V- O Instituto **Farmanguinhos/RJ**, único possível fornecedor a nível nacional desde 2015, que fornecia este medicamento para o Ministério da Saúde, **por questões de controle de qualidade, deixou de fabricar este medicamento, interrompendo o processo de aquisição nacional**. Neste momento, o referido laboratório **aguarda análise do processo junto a esse órgão regulador**, solicitando a **renovação do registro sanitário** para o medicamento em questão, e, por este motivo, ainda não pode apresentar junto a este Ministério da Saúde, oferta de quantitativo do medicamento para atendimento do público-alvo infantil, acometido por malária;

(...)

IX - O fato de que para atendimento as próximas programações quadrimestrais dos estados, **não há mais disponibilidade do referido medicamento em estoque**, com nova validade, para atendimento ao público-alvo infantil, acometido pela malária.

Sobre o produto a ser importado:

Para amparar o pedido, foi apresentado certificado de registro do medicamento no país de origem [India - 1645954], onde é permitida sua comercialização.

As empresas Maneesh e Svizera são parceiras, e a fabricação do produto em cotejo é feita na Svizera, que tem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária indiana [1665391].

Cumpre mencionar que o medicamento em cotejo consta no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ([Rename](#)) [1668090], 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)

Enquadramento do pedido e outras considerações:

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS , a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (incisos I e IV) da Resolução- RDC nº 203/2017:

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.

(...)

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.

É forçoso considerar ainda a alegação de que "*o tratamento adequado e oportuno previne a ocorrência de casos graves e, consequentemente, o óbito por malária, além de eliminar fontes de infecção para os mosquitos, contribuindo para a redução da transmissão da doença.*" Assim, entende-se que a anuência excepcional para a importação, distribuição e uso desse medicamento, do ponto de vista da saúde pública, tende ao benefício e é a melhor (se não única) alternativa que se apresenta para o momento, sendo preferível às consequências de sua falta na saúde das crianças acometidas por malária.

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

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 - 1656139

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1653089

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF - 1654782

Referências do MS:

NUP-MS 25000.141483/2020-84 e 25000.115837/2021-16

Ordem de compra - APO 21-00014339

Licença de Importação - não apresentada

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", 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 presente concessão de excepcionalidade **não constitui precedente para uma futura autorização excepcional de importação** de primaquina do mesmo fabricante, uma vez que as excepcionalidades são avaliadas caso a caso, à luz da legislação vigente.
- A importação do quantitativo total autorizado [**500.000 comprimidos de FOSFATO DE PRIMAQUINA 5mg**, fabricados por Maneesh Pharmaceuticals Ltd./ Svizera Labs Private Limited] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/12/2022**.

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 **1688347** e o código CRC **C962FD18**.

Referência: Processo nº 25351.929738/2021-34

SEI nº 1688347