

VOTO Nº 022/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.902412/2021-60

Expediente nº **[0549054/21-9]**

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

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) (1313681) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **260.000 comprimidos** de **VITAMINA B-6 50mg (piridoxina)**, fabricada por TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA (Polônia) .

A aquisição será feita por intermédio da Organização Panamericana da Saúde/ Mundial da Saúde (OPAS/ OMS).

2. ANÁLISE

O medicamento a ser importado não possui registro no Brasil. Foi apresentado o comprovante de registro na autoridade sanitária da Polônia (1313684).

O fabricante tem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa para a linha na qual o medicamento é produzido. Foi apresentado também o CBPF emitido pela União Europeia (EudraGMDP) (1313690).

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira do inciso I do Art. 3º da Resolução-RDC nº 203/2017 (indisponibilidade no mercado nacional) e, embora não atenda literalmente o Art. 4º da mesma Resolução, entende-se que o produto a ser importado **preenche satisfatoriamente** os mesmos requisitos contemplados no § 1º, uma

vez que é registrado na Polônia (país membro da União Europeia, que por sua vez é membro do *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH*) e seu fabricante possui CBPF emitido pela Anvisa e pela UE:

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.

Destacamos ainda que, 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 utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1323131
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1321002

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a programas de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento 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 inciso I do Art. 3º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito, e voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

- 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.
- 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.
- O Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Encaminho 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.

Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/02/2021, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º,



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1329970** e o código
CRC **0465E486**.

Referência: Processo nº 25351.902412/2021-60

SEI nº 1329970