

**VOTO Nº 55/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.907697/2021-25

Expediente nº 1135554/21-8

Analisa solicitação de autorização para importação de medicamento, em caráter excepcional - medicamento Besilato de Cisatracúrio, fabricado na Intas Pharmaceuticals Limited - Índia

Área responsável: GGMED/GGPAF

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do pedido enviado pela empresa Accord Farmacêutica (1374497) solicitando anuência de excepcionalidade de importação de 134.664 frascos-ampola do medicamento Besilato de Cisatracúrio, dividido em três lotes, fabricados pela Intas Pharmaceuticals Limited, localizada na Índia.

O referido medicamento possui registro válido na Anvisa, sendo a Accord Farmacêutica a detentora do registro, que também é a solicitante do pedido de importação.

A empresa Accord pleiteia junto a essa ANVISA a Liberação de Importação em caráter excepcional do medicamento besilato de cisatracúrio injetável — 10mL — especificação Europeia e rolulagem (rótulo e cartucho) no idioma inglês, para tanto apresenta um plano de ação de análise de controle de qualidade no Brasil e a disponibilização da bula do medicamento em português.

Quanto ao plano de ação de controle de qualidade a empresa pleiteia a importação excepcional do medicamento besilato de cisatracúrio com especificação Europeia, declarando que os lotes serão analisados no laboratório de controle de qualidade da Accord Farmacêutica Ltda., para os seguintes testes e métodos:

- Descrição, referência interna;
- Identificação, referência interna;
- pH, Farmacopeia Europeia 2.2.3;
- Transparência da solução, Farmacopeia Europeia 2.2.1;
- Cor da solução, Farmacopeia Europeia 2.2.2;
- Volume extraível, Farmacopeia Europeia 2.9.17;
- Substâncias relacionadas (por HPLC), referência interna;
- Teor por HPLC, referência interna;
- Material particulado, Farmacopeia Europeia 2.9.19;
- Endotoxinas bacterianas, Farmacopeia Europeia 2.6.14; e
- Esterilidade, Farmacopeia Europeia 2.6.1.

A empresa informa que possui na origem estoque de medicamento fabricado pela Intas Pharmaceuticals Limited, em embalagem em língua estrangeira, com especificação de qualidade Europeia, que podem ser alocados para o Brasil imediatamente para atender a demanda emergencial.

Trata-se do mesmo produto, mesma formulação e concentração registrada no Brasil. As diferenças estão na rotulagem que se encontra em idioma estrangeiro (inglês) e na especificação de qualidade que atende às exigências da União Europeia.

Sendo assim a empresa submete o pedido em referência visando obter autorização para importação de 134.664 frascos-ampola do medicamento Besilato de Cisatracúrio, dividido em três lotes, fabricados pela Intas Pharmaceuticals Limite, localizada na Índia.

2. Análise

Para esse pleito a empresa informou que o produto a ser importado possui a mesma apresentação comercial, formulação, concentração, posologia e as mesmas características técnico-científicas que foram aprovadas para o produto no Brasil, com os lotes fabricados no mesmo local aprovado no registro, conforme dados do registro do medicamento abaixo:

Empresa :	64.171.697/0001-46 ---> ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Produto :	besilato de cisatracúrio
Categoria :	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Processo :	25351.753057/2015-36
Categoria Regulatória :	Genérico

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Monodroga	Vencimento	Publicação
1	2 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 2,5 ML	1553700620018	Solução Injetável	Sim	04/2028	
2	2 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML	1553700620026	Solução Injetável	Sim	04/2028	
3	2 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 10 ML	1553700620034	Solução Injetável	Sim	04/2028	
4	2 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 25 ML	1553700620042	Solução Injetável	Sim	04/2028	

Produto :	besilato de cisatracúrio
Complemento Diferencial da Apresentação:	Não Informado
Processo :	25351.753057/2015-36
Registro :	1553700620034
Apresentação :	2 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 10 ML
Categorias :	1102036 - BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Local de Fabricação:	<p>Razão Social - INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED Rua - PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD AND PLOT Nº 191/218P, VILLAGE CHACHARWADI, TAL – SANAND, VILL: MATODA & CHACHARWADI- 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE Cidade - AHMEDABAD País - ÍNDIA Tipo de Fabricante - Internacional Etapas de fabricação: - Processo produtivo completo</p> <p>Razão Social - INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED Rua - PLOT 5 A 14- PHARMEZ ,BUILDING: B, C AND G, NEAR VILLAGE MATODA, TAL-SANAND, CITY: MATODA, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE Cidade - AHMEDABAD</p>

	País - ÍNDIA Tipo de Fabricante - Internacional				
Forma Farmacêutica :	Solução Injetável				
Via Administração :	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Prazo Validade:	24 Meses				
Comercializado :	Não Informado				
IFA único :	Sim				
Categoria Regulatória :	GENÉRICO				
Conservação :	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Embalagem :	- Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco-ampola (10 mL) de vidro tipo I + tampa de borracha bromobutílica 20 mm + selo de alumínio flip off 20 mm) - Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)				
Fórmula :	Solução Injetável	01187 - BESILATO DE CISATRACÚRIO - EQUIVALENTE A 2 MG DE CISATRACÚRIO BASE - MAIS EXCESSO DE 4% Fabricantes de IFA Não Registrado (internacional): - SICOR S.R.L., RHO SITE - B.0274, MILAO, ITÁLIA - SICOR S.R.L., SANTHIÀ SITE - B0275, SANTHIÀ, ITÁLIA	Principio Ativo	2.680	MILIGRAMA
	Solução Injetável	ÁCIDO BENZENOSULFÔNICO - AJUSTE PARA PH 3,4 - 3,6	Excipiente (Agente acidificante)	q.s	MILILITRO
	Solução Injetável	10064 - NITROGÊNIO -	Excipiente (Agente antioxidante)	q.s	MILILITRO
	Solução Injetável	ÁGUA PARA INJETÁVEIS QSP -	Diluyente ou Veiculo	1.000	MILILITRO
Restrição de prescrição:	-Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso:	-Adulto e Pediátrico acima de 2 Anos				
Destinação:	-Hospitalar				
Restrito a hospitais:	Sim				
Tarja:	Vermelha				
Adequação da RDC 134 :	Não Informado				
Medicamento Referência :	Não				
Trata-se de apresentação fracionada?:	Não				

Consta na solicitação que as diferenças identificadas entre o produto registrado e os lotes que serão importados se referem a rotulagem que se encontra em idioma estrangeiro (inglês) e as especificações de controle de qualidade que atendem a especificação europeia.

Dessa forma, a empresa afirma que os medicamentos são equivalentes e que o medicamento destinado ao mercado europeu possui qualidade apropriada.

Em relação ao local de fabricação a empresa, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária se manifestou através da Nota Técnica Nº 119/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informando que a empresa Intas Pharmaceuticals Limited encontra-se devidamente certificada quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação na linha em que o medicamento é fabricado.

Quanto ao desabastecimento de mercado, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária também se manifestou favorável ao pleito da importação excepcional, uma vez que a situação atual do Brasil frente à pandemia de covid-19 é extremamente preocupante, diante da marca de 2.798 mortes/dia atingida em 16/03/21, da pressão sobre o sistema de saúde, e da alta demanda por medicamentos para enfrentamento da Covid-19, os medicamentos classificados como anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes constantes nos Editais de Chamamento nº 8, 10 e 19/2020 e 04/2021, encontram-se em situação crítica de desabastecimento.

Em relação à especificação de controle de qualidade, que os lotes a serem importados atendem à especificação europeia, a empresa apresentou um plano de ação, no qual declara que fará o controle de qualidade em território nacional e os lotes serão analisados no laboratório de controle de qualidade da Accord Farmacêutica Ltda.

Por fim, sobre o idioma estrangeiro que o produto importado apresenta rotulagem em inglês, a empresa apresentou um plano de minimização de riscos onde informa que disponibilizará junto ao produto a bula em português, contemplando todos os detalhes técnicos de uso do produto e caso reste dúvidas no momento do uso quanto a indicações, contraindicações/advertências, posologia, superdosagem, interações medicamentosas e reações adversas, poderão ser sanadas pelo canal direto disponível ao atendimento dos profissionais na central de atendimento para orientação quanto às informações técnicas do produto.

3. **Voto**

Por todo o exposto, Voto pela Aprovação, da solicitação de autorização para importação de medicamento, em caráter excepcional de importação de 134.664 frascos-ampola do medicamento Besilato de Cisatracúrio, dividido em três lotes, fabricados pela Intas Pharmaceuticals Limited, localizada na Índia, considerando que as diferenças apontadas no relatório, não implicam em incremento de risco aos pacientes e que o produto se destina a utilização hospitalar, possibilitando um direcionamento das orientações quanto ao uso.

Dessa forma, para a minimização do risco devem ser adotadas as seguintes medidas:

- a) os medicamentos sejam administrados somente por profissionais instruídos e capacitados;
- b) a embalagem do medicamento esteja acompanhada de uma bula no idioma português para a consulta do profissional que manejará o medicamento;
- c) a empresa deverá proceder o controle de qualidade dos lotes em território nacional, conforme declarado na presente solicitação;
- d) todos os lotes liberados devem ser documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Farmacovigilância e Reclamação Técnica.

Ainda destaco que a aprovação em questão em caráter excepcional para a importação, não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

Sendo este o meu voto, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/03/2021, às 12:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1382272** e o código CRC **607F1364**.

Referência: Processo nº 25351.907697/2021-25

SEI nº 1382272