

VOTO Nº 124/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processos nº 25351.913901/2021-47, 25351.914031/2021-23 e 25351.914036/2021-56
Expediente nº [\[2036291/21-0\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **AZITROMICINA 250 mg** (antibiótico) - 1.035.240 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) (1449143), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **1.035.240 comprimidos de AZITROMICINA 250mg**, fabricados por CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO, LTD (China) e adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

2. ANÁLISE

Não há, no Brasil, medicamentos à base de azitromicina registrados nessa concentração e forma farmacêutica (ou seja, comprimidos de 250mg).

Não obstante, o medicamento **está listado no Anexo II da RENAME vigente** (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais). No Anexo II, consta a *Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica* - https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf :

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.

O Ministério da Saúde adquire e distribui esses itens aos estados e ao Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios.

(grifamos)

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
acetato de desmopressina	4 mcg/mL	solução injetável
	15 mcg/mL	solução injetável
ácido paraminossalicílico	4 g	granulado oral
ácido tranexâmico	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
albendazol	400 mg	comprimido mastigável
anfotericina B (complexo lipídico)	5 mg/mL	suspensão injetável
anfotericina B (desoxicolato)	50 mg	pó para solução injetável
anfotericina B (lipossomal)	50 mg	pó para solução injetável
antimoniato de meglumina	300 mg/mL	solução injetável
artemeter + lumefantrina	20 mg + 120 mg	comprimido
artesunato	60 mg	pó para solução injetável
artesunato + cloridrato de mefloquina	25 mg + 55 mg	comprimido
	100 mg + 220 mg	comprimido
	250 mg	comprimido
azitromicina	500 mg	comprimido
	40 mg/mL	pó para suspensão oral
benzilpenicilina benzatina	1.200.000 UI	pó para suspensão injetável
	1.200.000 UI	suspensão injetável
benzilpenicilina potássica	5.000.000 UI	pó para solução injetável
benznidazol	12,5 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
capreomicina	1 g	pó para solução injetável
citrato de dietilcarbamazina	50 mg	comprimido
claritromicina	500 mg	comprimido
	500 mg	cápsula
clinfazimina	50 mg	cápsula

(recorte da lista de medicamentos do Anexo II da RENAME)

O medicamento a ser importado **não é** pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Contudo, para atendimento do Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017, foram apresentados o comprovante de registro no país de origem, emitido pela autoridade chinesa (1449151), e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), também emitido pela autoridade chinesa e válido até 03/08/2021 (1449152).

Ressalte-se que a China é país-membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* - ICH - <https://www.ich.org/page/members-observers> - 1466625.

2.1) Do enquadramento da excepcionalidade

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o § 1º do 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 - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

Ressalta-se que **é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade 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 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 sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), **incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.**

Contribuíram com subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) - 1460360

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) - 1450112

Referências:

Ordens de compra do MS - APO APO21-00001151, APO21-00001150 e APO21-00001149

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS); 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 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

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.

- O Ministério da Saúde deve 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.

Encaminhamento 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 27/05/2021, às 16:11, 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 **1466566** e o código CRC **81AEA1F2**.