

VOTO Nº 193/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.917865/2021-91

Expediente nº [\[2522246/21-6\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **BEDAQUILINA 100mg** - 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) [1496686], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **153.032 comprimidos de BEDAQUILINA 100mg**, fabricados por *Recipharm Pharmservices Pvt. Ltd.* (Índia), e adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento é indicado para o tratamento da **tuberculose**.

2. ANÁLISE

Há, no Brasil, o medicamento SIRTURO (bedaquiline 100mg), registrado pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., e fabricado no mesmo local do medicamento a ser importado.

Não obstante, a detentora do registro no Brasil informou [1516213] que solicitou o registro apenas para "*facilitar a incorporação do medicamento via Conitec para atendimento dos pacientes brasileiros*", mas que **não o comercializa no Brasil**, devendo a aquisição ser feita diretamente com o *Global Drug Facility* (GDF). [1514508] Logo, pode-se concluir que **o produto está indisponível no mercado nacional**, o que pode ser evidenciado pela ausência de dados de comercialização nos bancos de dados SAMMED e IQVIA Solutions do Brasil [1516049].

O medicamento a ser importado **difere do registrado** no Brasil com relação ao material de rotulagem e embalagem (bula, cartucho e rótulo estão em idioma estrangeiro - conforme demonstrado nos anexos 1496695 e 1496694).

Comparando-se a bula do produto registrado na Anvisa [1517036 - extraída do Bulário Eletrônico da Anvisa - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sirturo>] com a do produto a ser importado [1496694], nota-se que são diferentes.

Assim, pode-se concluir que o produto a ser importado é diferente do registrado no Brasil - **considerando-se, portanto, produto sem registro.**

Cumpra mencionar que o fabricante do medicamento tem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa [1499034].

Foram ainda enviados os seguintes documentos:

- CBPF emitido pelo estado de Karnataka (Índia) [1496691], e
- Comprovante de registro na *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* (ANSM - França) [1496699].

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017 e, embora não atenda literalmente o Art. 4º da mesma Resolução, entende-se que o produto a ser importado **preenche satisfatoriamente** os mesmos requisitos exigidos no § 1º, uma vez que é registrado na França (país integrante da União Europeia, que 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 (também membro do ICH):

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.

Subsídios para a análise:

Gerência -Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 1498237

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1499034

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED - 1516049

Bulário Eletrônico da Anvisa - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sirturo>

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.089161/2021-06

Ordem de compra - APO21-00005298

Licença de Importação (LI) não apresentada

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a programa 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 203/2017, **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.
- A importação do quantitativo total autorizado [**153.032 comprimidos de BEDAQUILINA 100mg**, fabricados por *Recipharm Pharmservices Pvt. Ltd.* (India)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/07/2022**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a 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 07/07/2021, às 14:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1517107** e o código CRC **9F344550**.

