

VOTO Nº 271/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.925561/2021-05

Expediente nº [\[3564730/21-4\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **PENTAMIDINA 300mg***

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) [1593223, 1618040], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **2.395 frascos de PENTAMIDINA 300mg** pó sol. inj. , fabricados por SANOFI S.P.A (Italia) e adquiridos por intermédio da Organização Mundial da Saúde (OMS):

O medicamento destina-se ao tratamento de pacientes com **leishmaniose**, de acordo com os critérios técnicos do Ministério da Saúde.

2. ANÁLISE

O produto a ser importado não tem registro no Brasil e, embora não seja pré-qualificado pela OMS, seu fabricante **possui** Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa e também pela *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) [1593231] para a linha na qual o medicamento é fabricado. Foi apresentado, ainda, comprovante de registro do medicamento no Reino Unido [1593227].

Embora o Reino Unido não faça mais parte da União Europeia (desde dezembro/2020), permanece como membro **observador** do *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH*; a agência reguladora inglesa, *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), é membro do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S* [1623473].

Cumpra mencionar que 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)

P: Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
albendazol	40 mg/mL	suspensão oral	Básico
	400 mg	comprimido mastigável	Básico e Estratégico
antimoniato de meglumina	300 mg/mL	solução injetável	Estratégico
artemeter + lumefantrina	20 mg + 120 mg	comprimido	Estratégico
artesunato	60 mg	pó para solução injetável	Estratégico
artesunato + cloridrato de mefloquina	25 mg + 55 mg	comprimido	Estratégico
	100 mg + 220 mg	comprimido	Estratégico
benznidazol	12,5 mg	comprimido	Estratégico
	100 mg	comprimido	Estratégico
benzoilmetronidazol	40 mg/mL	suspensão oral	Básico
citrato de dietilcarbamazina	50 mg	comprimido	Estratégico
dicloridrato de quinina	300 mg/mL	solução injetável	Estratégico
difosfato de cloroquina	150 mg	comprimido	Estratégico e Especializado
difosfato de primaquina	5 mg	comprimido	Estratégico
	15 mg	comprimido	Estratégico
isetionato de pentamidina	300 mg	pó para solução injetável	Estratégico

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**

contemplados no § 1º, uma vez que é registrado no Reino Unido (cuja agência reguladora - MHRA - é reconhecida e respeitada no cenário internacional, além de ser membro do PIC/S) e seu fabricante possui CBPF emitido pela Anvisa e pela autoridade regulatória italiana:

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

(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.

Como os produtos objetos da importação não são regularizados 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 desta demanda:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) - 1597201

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) - 1595313

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) - 1604372

Referências - MS:

NUP-MS 25000.115344/2020-03

Ordem de compra - APO21-00007096

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de 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 deles 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 dos produtos 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 dos produtos 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 [2.395 frascos-ampola de **PENTAMIDINA 300mg pó sol. inj.** , fabricados por SANOFI S.P.A] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, até 31/10/2022.

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 05/10/2021, às 19:58, 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 **1623539** e o código CRC **FEFBFD98**.

Referência: Processo nº 25351.925561/2021-05

SEI nº 1623539