

VOTO Nº N° 190/2020-QUARTA
DIRETORIA/ANVISAATUALIZADO/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.926358/2020-67
 Expediente nº **841915/20-9**

Analisa o pedido de importação de medicamento em caráter excepcional - oseltamivir 30 mg, 45 mg e 75 mg

Área responsável: DIRE4

Relator: Meiruze Souza Freitas

1. Relatório

A empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ 05.254.971/0001-81, por meio da Carta Pedido de Excepcionalidade de Importação (1110635), vem solicitar a importação, em caráter de excepcionalidade, do produto fosfato de oseltamivir 30 mg, 45 mg e 75 mg.

A empresa relata que segundo o disposto no Artigo 3º da RDC Nº 203, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017, "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: 1- 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. Diante do exposto, a empresa solicita a importação de **40.000 cartuchos de cada concentração** do produto em questão, sem registro na Anvisa. A empresa informa que o produto em questão encontra-se devidamente registrado no seu país de origem pela empresa Cadila Healthcare Ltd, a qual também tem a planta devidamente certificada pela ANVISA.

Informam que o medicamento fosfato de oseltamivir é indicado para tratamento e profilaxia de gripe em adultos e crianças com idade superior a 1 ano. Adicionalmente, o PARECER TÉCNICO Nº 67/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS recomenda, em caráter excepcional, a priorização do uso do antiviral fosfato de oseltamivir nas primeiras 48 horas do início dos sintomas para todos os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), bem como para todos os casos de Síndrome Gripal (SG). Assim, a empresa solicita a importação dos produtos em questão em caráter excepcional.

2. Análise

Conforme descrito no DESPACHO Nº 566/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA emitido pela GGMED, foi informado que, em pesquisa ao sistema Datavisa, o medicamento fosfato de oseltamivir 30, 45 e 75 mg - Cápsulas Duras, fabricado por Cadila Healthcare Ltd, não possui registro na Anvisa e a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto em questão. Acrescentou que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme Lei nº 13.411/2016. No documento consta também registros de medicamentos com o princípio ativo fosfato de oseltamivir. Compõe três registros válidos: Farmanguinhos oseltamivir - Farmanguinhos; Fosfato de oseltamivir-Natcofarma do Brasil Ltda; Tamiflu - Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

A SCMED complementou as informações quanto ao preço e quantidades de unidades comercializadas em 2018 e 2019 por meio do DESPACHO Nº 349/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

EMPRESA	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF 0%	UNIDADES COMERCIALIZADAS	
					2019	2018
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	1106301270016	FARMANGUINHOS OSELTAMIVIR	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500	7808.23	9313	15681
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	1106301270024	FARMANGUINHOS OSELTAMIVIR	45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500	4684.94	2647	0
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	1010005550011	TAMIFLU	75 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10	171.88	46908	44533
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	1010005550036	TAMIFLU	30 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10	68.76	7294	376223
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	1010005550044	TAMIFLU	45 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10	103.13	3132	5683

Em consulta ao banco de dados da Anvisa, a GIMED por meio da NOTA TÉCNICA Nº 306/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA informou que a empresa Cadila Healthcare Ltd possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente. Adicionalmente a GIMED informou que com relação aos medicamentos

listados no DESPACHO Nº 566/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1112841) somente o TAMIFLU, foi comunicada a descontinuação temporária de fabricação na data de 27/03/2020, pela empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

Apresentado o cenário, de medicamentos a base de oseltamivir, assinala-se que esta solicitação não tem amparo na resolução RDC 203/2017, uma vez que esta resolução tem aplicação restrita às importações do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, **destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.** (grifo nosso)

Essa situação foi ratificada pela Procuradoria Federal (PARECER n. 00105/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - 1067723) que reiterou os limites e a aplicabilidade da RDC 203/2017, bem como, a abrangência e o escopo da mesma em face das disposições legais dispostas nas Leis 6360/76, 9782/99 e 14006/20.

Ademais, como a empresa destacou a importância do medicamento ao combate à pandemia do coronavírus, cito a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, complementada pela Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020. No inciso VIII Art. 3º há:

VIII- autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: **a)** registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

1. Food and Drug Administration (FDA);
2. European Medicines Agency (EMA);
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
4. National Medical Products Administration (NMPA);

Assim, a empresa não atende os pressupostos da Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020, pois não possui registro nas autoridades sanitárias supracitadas.

Posta assim a questão, o pleito não merece prosperar já que o pedido da solicitante não está em conformidade com o que dispõe o Art. 1º da resolução RDC nº 203, de 2017, bem como a Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020.

No dia 08/09/2020 foi solicitado à SCMED dados de comercialização de medicamentos a base do princípio ativo Fosfato de Oseltamivir mais atualizados. Por meio do DESPACHO Nº 436/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA respondeu que o relatório de comercialização do primeiro semestre/2020 só será recebido em 30/09/20, conforme previsto no Comunicado n.º 11, de 12 de agosto de 2015. Anexo ao documento foi disponibilizado dados de comercialização PMB (Pharmaceutical Market Brazil) e HMB (Hospital Market Brazil) dos medicamentos à base do princípio ativo Fosfato de Oseltamivir, referente ao período de janeiro a julho/2020, extraídos da Base de Dados IQVIA SOLUTIONS DO BRASIL LTDA (SEI 1154418)

3. Voto

Pelo exposto, **VOTO PELA NÃO APROVAÇÃO** da solicitação de autorização de importação em caráter excepcional do medicamento fosfato de oseltamivir 30 mg, 45 mg e 75 mg, sem registro no Brasil, pela empresa Zydus NIKKHO Farmacêutica Ltda, considerando que o pleito não está em conformidade com o que dispõe:

- o Art. 1º da RDC nº 203 de 26 de dezembro de 2017, uma vez que o medicamento Oseltamivir não será destinado exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas;

- o inciso V e VI do Art. 5º, da RDC nº 203 de 26 de dezembro de 2017, pois a empresa não apresentou estratégias de como realizará monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos medicamentos nos casos de queixas técnicas e eventos adversos que devem ser identificados e informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação, bem como mecanismos para o recolhimento dos produtos;

- inciso VIII do Art. 3º da Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020, já que não há registro do medicamento em pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras (FDA, EMA, PMDA ou NMPA) e autorizado à distribuição comercial em seus respectivos países, e

- § 7º-B. do Art. 3º da Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020 por não demonstrar estratégias de como o médico que prescrever ou ministrar medicamento nesta condição de excepcionalidade informaria ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira.

Assim, o desfecho das solicitações dos pedidos de importação em caráter excepcional dependem do atendimento aos requisitos estabelecidos no arcabouço legal e sua devida instrução processual, que é de responsabilidade do solicitante, no caso a empresa Zydus NIKKHO Farmacêutica Ltda.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 07/10/2020, às 19:06, 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 **1159800** e o código CRC **F946A0BE**.

Referência: Processo nº 25351.926358/2020-67

SEI nº 1159800