

VOTO Nº 400/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processos nº 25351.927388/2022-52

Expediente nº [4469683/22-1](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **RIFAMPICINA 300mg** (antituberculoso) - 1.200.000 cápsulas*

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) [2076669] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **1.200.000 cápsulas** de **RIFAMPICINA 300mg**, fabricadas por MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED (Índia), adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento será destinado ao Programa de **Tuberculose** do Ministério da Saúde [2076670].

2. ANÁLISE

O medicamento a ser importado consta no Anexo I da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME -2022) - **Componente Básico** da Assistência Farmacêutica [2076763], e não possui registro no Brasil.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelo artigo n.º 537 da Portaria de Consolidação GM/MS n.º 6, de 28 de setembro de 2017.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

Há, no Brasil, três medicamentos equivalentes com registro válido. No entanto, de acordo com o Ministério da Saúde, nenhum dos detentores nacionais tem disponibilidade para fornecer no momento [2076670 - item 2.8].

2.8. Em atendimento à RDC nº 203/2017, esclarecemos que o medicamento rifampicina 300mg cápsula possui registro válido no Brasil junto à Anvisa, sendo fabricado pelas empresas Laboratório Químico Farmacêutico do Exército - LQFEX, Fundação Para o Remédio Popular - FURP e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Tendo em vista a necessidade de abastecimento da rede pública de saúde do Brasil a partir de outubro/2023, estes laboratórios foram consultados pelo Ministério da Saúde - MS, prévia e oficialmente, acerca da possibilidade de fornecimento do medicamento. Em resposta, nenhum dos três laboratórios poderia fornecer o medicamento Rifampicina 300mg ao MS, conforme informado por meio dos Ofícios acostados a este processo (LQFEX - 0029394276; FURP - 0029394297; SANOFI - 0029394313).

- A Fundação para o Remédio Popular - FURP [2076683] informa que a fabricação do medicamento está temporariamente descontinuada devido à necessidade de adequações regulatórias.
- O Laboratório Químico Farmacêutico do Exército -LQFEX [2076682] informa sua incapacidade temporária de atender à demanda, estando no momento em processo de aquisição do IFA para a fabricação.
- A Sanofi Medley [2076684] informa que o fornecimento solicitado pelo MS é superior às "aquisições do mercado regular (+200%), de um produto que é importado da África do Sul e cujo tempo de produção varia em torno de 8 meses para o volume inesperado ora requerido." Nesse sentido esclarece que, caso haja interesse de aquisição pelo MS, é necessária a celebração prévia de contrato de fornecimento.

Assim sendo, pode-se considerar que há indisponibilidade temporária no mercado nacional para fornecimento imediato ao MS.

Para amparar a importação, foi anexada ao pedido a seguinte documentação:

- Comprovante de registro do medicamento no país de origem, Índia [2076674];
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária indiana [2076675];
- Comprovante de pré-qualificação do produto pela OMS [2076902].

Além disso, em consulta realizada na base EudraGMDP (database da *European Medicines Agency* - EMA), foi localizado CBPF para o fabricante do medicamento [2085465].

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira do inciso I do Art. 3º da Resolução-RDC nº 203/2017, e atende o 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 (ESP II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos 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.

(grifamos)

Ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso 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;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

(...)

(grifamos)

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 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.

Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - 2079758

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2085465

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAP - 2084478

Referências no MS:

NUP-MS 25000.133831/202210

Ordem de compra - APO22-00017159 - 2076671

OFÍCIO Nº 448/2022/DLOG/SE/MS - 2076669

NOTA TÉCNICA Nº 271/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS - 2076670

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 Art. 3º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **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. Deve, ainda, atender a todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil. Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.
- 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 [**1.200.000 cápsulas de RIFAMPICINA 300mg**, fabricadas por MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/10/2023**.

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

Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.

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 06/10/2022, às 18:40, 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 **2087524** e o código

CRC **C5DE0674**.

Referência: Processo nº 25351.927388/2022-52

SEI nº 2087524