

VOTO Nº 404/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.927596/2022-51

Expediente nº [4469679/22-4](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **POLIQUIMIOTERAPIA MICROBACILAR (dapsona + rifampicina + clofazimina) - MBa e MBI (adulto e infantil)** - doação da OPAS (hanseníase)*

*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) [2078901, 2078924] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de medicamentos para **POLIQUIMIOTERAPIA MICROBACILAR (MBa e MBI)**, fabricados e doados por SANDOZ PRIVATE LIMITED (Índia) por intermédio da Organização Mundial da Saúde (OMS):

| | MBa | MBi |
|------------------------------------|---|---|
| detalhamento | microbacilar adulto (dapsona + rifampicina + clofazimina) | microbacilar infantil (dapsona + rifampicina + clofazimina) |
| quantitativo (em blísteres) | 98.496 | 5.184 |

Os medicamentos destinam-se ao Programa Nacional de Controle da **Hanseníase**, do Ministério da Saúde.

De acordo com o MS [1235805], os medicamentos são produzidos pela Sandoz exclusivamente para doação aos países que possuem casos de hanseníase, e não podem ser comercializados.

2. ANÁLISE

A associação em comento não tem registro no Brasil [2029137] e, embora o produto não seja pré-qualificado pela OMS, seu fabricante **possui** Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa [2038821] e também pela autoridade sanitária indiana [2028417, 2078904] para a linha fabril correspondente. O produto possui registro na Suíça [2028416, 2078905], que é membro do ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*).

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelos incisos I e IV do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017 e, embora não atenda literalmente o Art. 4º da mesma Resolução, entende-se que os produtos a serem importados **preenchem satisfatoriamente os mesmos requisitos** contemplados no § 1º, uma vez que são registrados na Suíça (país membro do ICH) e seu fabricante possui CBPF emitido pela Anvisa.

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 - 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;

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

(grifamos)

Importante destacar ainda 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) - 2029137, 2080368

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) - 2038821, 2088500

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) - 2033607, 2088704

Referências - MS:

NUP-MS 25000.133248/2022-09

Invoice 9188602726 (de 12/09/2022)

NOTA TÉCNICA Nº 278/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS - 2078924

OFÍCIO Nº 450/2022/DLOG/SE/MS - 2078901

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamentos para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento dos medicamentos 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 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. 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 [**98.496 blísteres de MBa** (microbacilar adulto - *dapsona + rifampicina + clofazimina*) e **5.184 blísteres de MBI** (microbacilar infantil - *dapsona + rifampicina + clofazimina*) , fabricados por SANDOZ PRIVATE LIMITED (India)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/11/2023**.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.
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 13/10/2022, às 17:36, 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 **2091630** e o código CRC **F738C3D9**.