

VOTO Nº 260/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processos nº 25351.915360/2022-72

Expediente nº [2449906/22-3]

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **RIFAMPICINA 20mg/ml suspensão oral** - (tratamento de tuberculose)*

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) [1932383, 1947713] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **13.315 frascos** (contendo 120ml cada) de **RIFAMPICINA 20mg/ml suspensão oral** (nome comercial RIFADIN), fabricados por SANOFI s.r.l. (ANAGNI - Italia), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento destina-se ao tratamento de pacientes com tuberculose no SUS (Sistema Único de Saúde), de acordo com os critérios técnicos do Ministério da Saúde.

2. ANÁLISE

Há, no Brasil, medicamento semelhante registrado em nome da Fundação para o Remédio Popular - FURP [1934388] - contudo, o medicamento não tem sido comercializado no Brasil [1942466] - encontra-se **indisponível no mercado**, já que a FURP (único fabricante nacional) notificou descontinuação temporária de fabricação em 21/11/2019 [1948348] e ainda não retomou o fornecimento do produto.

Para amparar o pedido, foram anexados ao processo:

- Comprovante de registro do medicamento no Reino Unido [1932387], em nome de Aventhis Pharma Limited;

- Comprovante de autorização de comercialização do medicamento na França [1947710];
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido pela *Agenzia Italiana del Farmaco* - AIFA [1932388].

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira do 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 na França (estado-parte da Comunidade Europeia que, por sua vez, é membro do ICH) e seu fabricante possui CBPF emitido pela autoridade sanitária 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 - 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.

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 e Produtos Biológicos - GGMed - 1934388

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1942466

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1938700

Referências no MS:

NUP-MS 25000.075237/2022-99

Ordem de compra - APO 21-00011696

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.
- ▶ 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 [**13.315 frascos** (com 120ml cada) de **RIFAMPICINA 20mg/ml suspensão oral** (nome comercial RIFADIN), fabricados por SANOFI s.r.l. (ANAGNI - Italia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/08/2023**.

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 29/06/2022, às 17:27, 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 **1948386** e o código CRC **1559C694**.