

VOTO Nº 116/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907196/2023-19

Expediente nº 0275772/23-3

Analisa solicitação de concessão de excepcionalidade para importação do medicamento Rifampicina 300mg, cápsulas, fabricado por Macleods Pharmaceutical Limited (Índia) para atendimento a programa de saúde.

Requerente: Ministério da Saúde

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação do Ministério da Saúde (MS) formalizada por meio do Ofício nº 99/2023/DLOG/SE/MS (2285039), no qual se solicita a concessão de excepcionalidade para a importação de 511.500 cápsulas do medicamento Rifampicina 300mg, cápsula, fabricado por Macleods Pharmaceutical Limited (Índia), para atendimento aos Programas de Saúde do MS.

Foram anexados ao pleito os seguintes documentos:

- 1 - Certificado de análise do produto acabado (2285040);
- 2 - Folheto informativo (2285041);
- 3 - Certificado de Produto Farmacêutico (2285042);
- 4 - Modelo de embalagem (2285043);
- 5 - Ordem de compra (2285044);
- 6 - Invoice (2285046);
- 7 - Ofício Furp - informa da impossibilidade de realizar o fornecimento de rifampicina (2285047);
- 8 - Ofício LQFEx - informa da impossibilidade de realizar o fornecimento de rifampicina (2285048);
- 9 - Ofício Sanofi - informa que não há desabastecimento do produto e que o tempo de produção é de 8 meses (2285049);
- 10 - Certificado de origem (2285050)
- 11 - Declaração de ausência de ingredientes derivados de ruminantes (2285052);
- 12 - NOTA TÉCNICA Nº 62/2023-CGAFME/DAF/SECTICS/MS (2285053); e
- 13 - Certificado de BPF do país de origem (2285055)

2. Análise

O produto objeto do pleito não possui registro sanitário na Anvisa; não obstante, é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) [2293137].

Em consulta ao sistema de base de dados da Anvisa, foram identificados os seguintes registros sanitários:

Princípio ativo	Nome comercial	Número do registro	Nome da Empresa Detentora do Registro
-----------------	----------------	--------------------	---------------------------------------

RIFAMPICINA	FURP- RIFAMPICINA	110390016	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
RIFAMPICINA	RIFALDIN	183260374	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
RIFAMPICINA	RIFAMPICINA	112080026	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO

A Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (GIMED) informa que foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo Rifampicina 300 mg cápsulas, no entanto, na NOTA TÉCNICA N° 62/2023-CGAFME/DAF/SECTICS/MS [2285053], o Ministério da Saúde informa que nenhum dos três laboratórios detentores de registro poderiam fornecer o medicamento Rifampicina 300mg ao Ministério. Apresentou os documentos comprobatórios encaminhados pelos laboratórios fabricantes [2285047, 2285048 e 2285049].

Com relação ao Certificado de Boas Práticas, o fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa, no entanto apresentou certificado no país de origem [2285055] e foi identificado Certificado em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA.

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, inciso I, e atende ao disposto no Art. 4º:

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.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré- qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

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;

(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.

Destacamos ainda que, 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.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2294840
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2292996
Gerência-Geral de Medicamentos - GGME - 2286968

3. Voto

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a programas 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 inciso I 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.
- O Ministério da Saúde deve 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 [511.500 de cápsulas do medicamento Rifampicina 300 mg fabricado por Macleods Pharmaceutical Limited (Índia)] pode ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2023**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

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 21/03/2023, às 16:24, 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 **2300176** e o código CRC **40283CE9**.

Referência: Processo nº 25351.907196/2023-19

SEI nº 2300176