

VOTO Nº 237/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.918573/2023-37

Expediente nº 0619694/23-8

Analisa a solicitação de concessão de excepcionalidade para Importação do medicamento Clofazimina 50 mg, 48.000 cápsulas - fabricado por Sandoz Private Limited - Índia

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

1. Relatório

Trata-se de solicitação de excepcionalidade, realizada por meio do Ofício Nº 210/2023/DLOG/SE/MS [2420079], por meio do qual o Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS solicita a para importação de 48.000 cápsulas do medicamento Clofazimina 50 mg (Lamprene).

A importação refere-se à 2ª remessa de 2023 do medicamento, que é **doação** da Organização Mundial da Saúde (OMS) e será destinado ao Programa Nacional de Hanseníase do Ministério da Saúde.

2. Análise

Após buscas ao sistema de base de dados da [Anvisa](#), verificou-se que o produto Clofazimina 50 mg, cápsula, fabricado pela empresa Sandoz Private Limited - India, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Informamos também que não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo clofazimina.

De acordo com a documentação apresentada 2420088, 2420091, o produto é fabricado por SANDOZ PRIVATE LIMITED, KALWE TTC INDUSTRIAL AREA KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE MIDC, PLOT NO. 8-A/2 & 8-B S/N N/A 400708 NAVI MUMBAI India.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante Laboratório Sandoz Private Limited PLOT NO. 8-A/2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE, possui CBPF emitido pela Anvisa, válido até 21/02/2024:

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Status: Vigente
Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Empresa: SANDOZ PRIVATE LIMITED
Endereço: PLOT NO. 8-A/2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE
País: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000544
Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização: 1000472
Expediente: 3415056/21-0
Produto: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Publicação: [Resolução nº 516/ANVISA de 21/02/2022 - pg:101-102](#)
[Publicação Original](#)

Conforme OFÍCIO Nº 210/2023/DLOG/SE/MS (2420079) trata-se de uma doação e, portanto, a importação estaria enquadrada no Capítulo XI da RDC nº 81, de 2008, com necessidade de autorização prévia de embarque pela Anvisa.

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira dos incisos I e IV do Art. 3º da Resolução - RDC nº 203/2017 (indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas/doação de organismo internacional) 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 Suíça (país membro do *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH*) e seu fabricante possui CBPF emitido pela Anvisa:

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.

(g.n.)

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 ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Forneceram subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos - 2422969

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - 2426644

Posto de Anuência de Medicamentos - 2430209

Referências do processo MS

NUP 25000.071537/2023-80

3. Voto

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produtos para atendimento de programade saúde pública; a missão da Anvisa eo interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que delenecessitam; que naimportaçãoem caráter excepcionalde produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusiveo monitoramento do seu uso e o **exercício da farmacovigilância**; considerando ainda quea 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 Resolução- RDC nº 203/17, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

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.

➤ Odeferimento docaráter 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 [**48.000 cápsulas** do

medicamento Clofamizina **50mg**, fabricado pela empresa Sandoz Private Limited] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2023**.

Encaminhamento 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.

Comunique-se a GGFIS e a GGMED, para ciência.

Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/06/2023, às 14:43, 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 **2435264** e o código CRC **20D0ED52**.

Referência: Processo nº 25351.918573/2023-37

SEI nº 2435264