

## VOTO Nº 200/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915833/2023-12

Expediente nº 0539322/23-7

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, da doação de **RIFAPENTINA 300mg** - 112.000 comprimidos. Programa de **Tuberculose** do Ministério da Saúde . Aquisição via OPAS.

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: **CONTRÁRIO**, pelo não atendimento ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017

Área responsável: Gadip

### 1. Relatório

Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS) [ 2387133], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, da doação de **112.000 comprimidos** do antituberculoso de **RIFAPENTINA 300mg**, fabricado por Lupin Limited (India) e doado, por meio de Termo de Cooperação Técnica celebrado entre MS e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos programas do MS.

Por meio da Nota Técnica nº 7/2023-CGTM/DATHI/SVSA/MS [2387147], o Ministério da Saúde informa que a disponibilidade da rifapentina em comprimidos de 300mg reduziria o número de comprimidos do novo esquema da ILTB (ultracurto 1HP), o qual é composto pela ingesta diária de 300mg de isoniazida e 600mg de rifapentina pelo período de 28 dias.

### 2. Análise

O produto em cotejo não tem registro no Brasil. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo rifapentina.

De acordo com a documentação apresentada 2387144, o medicamento é fabricado pelo laboratório LUPIN LIMITED, A - 28 1, M.I.D.c. CHIKALTHANA, AURANGABAD AURANGABAD 431210, MAHARASHTRA STATE, INDIA.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos:

**Brasil: CBP - Certificados de Boas Práticas**

## Detalhes do registro

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Status: Vigente  
Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS  
Empresa: LUPIN LIMITED  
Endereço: A-28/1, MIDC AREA, CHIKALTHANA, AURANGABAD - 431210  
País: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000924  
Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (conforme publicação)  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Autorização: 1010633  
Expediente: 8450141/21-4  
Produto: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos  
Publicação: [Resolução nº 2628/ANVISA de 15/08/2022 - pg:148-149](#)  
[Publicação Original](#)

Foi apresentado registro do medicamento na autoridade sanitária indiana [2387144], país observador do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH).

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

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.

(...)

Todavia, não se observa o atendimento às prerrogativas do artigo 4º da referida norma:

**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.

Pontua-se que no ano de 2022 o produto Rifapentina 150 mg fabricado pelo laboratório Sanofi S.P.A (Itália) foi importado pelo Ministério da Saúde para atendimento ao Programa de Tuberculose, o qual possui registro na *Food and Drug Administration* (FDA) e cujas importações em caráter excepcional atenderam integralmente aos requisitos da RDC nº 203/2017:

**Ofício nº 586/2022/SEI/GADIP/ANVISA:**

"Em atenção ao Ofício nº 149/2022/DLOG/SE/MS (referência Processo 25000.043739/2022-51), pelo qual o Ministério da Saúde solicita autorização para importação, em caráter excepcional, de **739.992 comprimidos** do antituberculoso **rifapentina 150mg**, fabricados por Sanofi S.R.L. (Itália), adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), informo que a Diretoria Colegiada desta Agência decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, conforme pleiteado, nos termos do voto do relator – Voto nº 154/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA."

**Ofício nº 1108/2022/SEI/GADIP/ANVISA:**

"Em atenção ao Ofício nº 275/2022/DLOG/SE/MS (referências 25000.062865/2022-12 e APO 22-00009479), pelo qual o Ministério da Saúde solicita autorização para importação, em caráter excepcional, de **739.992 comprimidos revestidos** do antituberculoso **Rifapentina 150mg** (nome comercial Priftin), fabricados por Sanofi S.R.L. (Italia) e adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), informo que a Diretoria Colegiada desta Agência decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, conforme pleiteado, nos termos do voto do relator – Voto nº 308/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA."

**Ofício nº 1421/2022/SEI/GADIP/ANVISA:**

"Em atenção ao Ofício nº 418/2022/DLOG/SE/MS (Processo nº 25000.119458/2022-86), informo que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de **480.000 (quatrocentos e oitenta mil) comprimidos revestidos do antituberculoso Rifapentina 150mg** (nome comercial *PRIFTIN*), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do Voto nº 367/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA."

**Ofício nº 1847/2022/SEI/GADIP/ANVISA:**

"Em atenção ao Ofício Nº 541/2022/DLOG/SE/MS (Processo nº 25000.163423/2022-84), informo que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de **739.416 (setecentos e trinta e nove mil quatrocentos e dezesseis) comprimidos revestidos de Rifapentina 150mg** (nome comercial *PRIFTIN*), fabricados por Sanofi S.R.L. (Itália)/Sanofi S.p.A, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do Voto nº 514/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA."

**Forneceram subsídios para subsidiar o voto:**

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) - 2387932

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) - 2396099

Referências:

NUP MS: 25000.063704/2023-19

### 3. Voto

Considerando que a documentação apresentada **não comprova** o atendimento aos requisitos do Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017, que estabelece os critérios para importação pelo Ministério da Saúde, em caráter de excepcionalidade, de produtos sem registro na Anvisa, **manifesto-me CONTRÁRIO** ao pleito, e **voto pelo INDEFERIMENTO da solicitação.**

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 30/06/2023, às 14:31, 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](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 **2401858** e o código CRC **D4429293**.