

## VOTO Nº 217/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.916351/2023-80

Expediente nº 0566445/23-9

Analisa a solicitação de excepcionalidade de importação do medicamento Clofazimina 100mg cápsula, destinado ao programa de tuberculose - via OPAS.

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [ 2393176] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **94.700 cápsulas** de **CLOFAZIMINA 100mg**, fabricada por CATALENT FOR SANDOZ NOVARTIS DIV (Índia) , adquirida por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento será destinado ao tratamento de pacientes com **tuberculose e hanseníase** no Sistema Único de Saúde (SUS).

### 2. Análise

O medicamento a ser importado consta no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica [2393188], e **não possui registro no Brasil**. A Gerência Geral de Medicamento informou ainda que não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo clofazimina (2396532).

O produto em cotejo possui registro na autoridade sanitária da Suíça - *SwissMedic* [2393182]; a agência reguladora francesa é membro da *European Medicines Agency* – EMA.

Cabe ressaltar que, conforme Certificado de Produto Farmacêutico apresentado (2393182), o medicamento Lamprene (clofazimina) 100 mg é registrado na Suíça sob número de autorização 3491402. Entretanto, o modelo de rotulagem apresentado (2393183) indica o código número MH/DRUGS/KD-548, não havendo a descrição do número de autorização supramencionado. Diligenciado, o Ministério da Saúde encaminhou carta emitida pela Sandoz [2476333] na qual a empresa confirma que o produto importado para o Brasil foi fabricado e liberado nos termos do dossiê de registro na autoridade suíça.

De acordo com a documentação apresentada 2393183, 2393182, o produto é

fabricado por CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH, GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - ALEMANHA.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o referido fabricante possui CBPF emitido pela Anvisa, válido até 08/11/2023:

## **BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS**

### **Detalhes do registro**

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  
Status: Vigente  
Solicitante: NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A.  
Empresa: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH  
Endereço: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH  
País: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518  
Solicitante: NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A (conforme publicação)  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Autorização: 1000685  
Expediente: 1458271/21-8  
Produto: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles  
Publicação: [Resolução n° 4146/ANVISA de 08/11/2021 - pg:104](#)  
[Publicação Original](#)

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira do inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017 (indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas) 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 (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 e pela autoridade sanitária alemã:

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 - 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.

(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 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.

-----  
Referências no MS:

NUP-MS 25000.55462/2023-90

Ordem de compra - APO 23-00005517

### 3. Voto

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a programas de saúde pública (tuberculose e hanseníase); 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 [**94.700 cápsulas de LAMPRENE (CLOFAZIMINA) 100mg**, fabricados por SANDOZ PRIVATE LIMITED / CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH / CATALENT FOR SANDOZ NOVARTIS DIV] pode ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2024.**

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 11/07/2023, às 17:10, 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 **2415565** e o código CRC **EB154E12**.

---

Referência: Processo nº 25351.916351/2023-80

SEI nº 2415565