

VOTO Nº 288/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.923204/2023-66

Expediente nº 0764576/23-2

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 36.695 frascos de **RIFAMPICINA 20mg/ml** fabricados por Sanofi S.P.A (Itália)

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 257/2023/DLOG/MS [2478105], solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 36.695 frascos do medicamento rifampicina 20mg/ml, referentes à APO 22-00019828, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.

2. Análise

O medicamento rifampicina 20mg/ml, suspensão oral, fabricado por Sanofi S.P.A (Itália), não possui registro válido na Anvisa [2485341]. Foi identificado o registro em nome da Fundação para o Remédio Popular (FURP) de medicamento à base de rifampicina, suspensão oral, 20mg (Registro nº 110390016). De acordo com a lista de medicamentos descontinuados no portal da Anvisa, no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/descontinuacao-de-medicamentos>, a FURP comunicou a descontinuação temporária de fabricação do medicamento FURP-RIFAMPICINA, apresentação: 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 COP, na data de 21/11/2019, não tendo sido identificada reativação até o momento.

De acordo com a documentação apresentada [2480362] o produto é fabricado pelo laboratório Sanofi S.P.A, VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR), Italy e registrado no México sob número 70964 SSA IV (2480361).

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa, mas somente para Produtos Estéreis e Sólidos não estéreis, conforme exposto abaixo:

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Status: Vigente

Solicitante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Empresa: SANOFI S.R.L.

Endereço: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR)

País: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000292

Solicitante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. (conforme publicação)

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Autorização: 1083267

Expediente: 3927198/21-8

Produto: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Publicação: [Resolução n° 1984/ANVISA de 20/06/2022 - pg:148-149](#)

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Status: Vigente

Solicitante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Empresa: SANOFI S.R.L.

Endereço: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR)

País: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000292

Solicitante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. (conforme publicação)

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Autorização: 1083267

Expediente: 2047654/21-1

Produto: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

Produto: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

Publicação: [Resolução n° 449/ANVISA de 14/02/2022 - pg:99](#)

Foi apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela *Italy Medicines Agency* [2480362].

Ressalta-se que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 35.974 (trinta e cinco mil novecentos e setenta e quatro) frascos (contendo 120ml cada) de Rifampicina 20mg/ml suspensão oral (nome comercial RIFADIN), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto n° 44/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2231211).

No processo 25351.900691/2023-99 constam documentações adicionais avaliadas à época, cabendo ressaltar que se trata do mesmo produto do presente pleito e que foi apresentada a mesma documentação.

Conforme indicado pelo Ministério da Saúde na NOTA TÉCNICA N° 264/2023-CGAFME/DAF/SECTICS/MS [2480366], a importação desse medicamento está sendo

efetuada conforme abaixo:

1º embarque - APO21-00011696: 13.315 frascos, recebidos no Brasil em agosto/2022 (processo SEI 25000.075237/2022-99);

2º embarque - APO21-00011697: 15.590 frascos, recebidos no Brasil em novembro/2022 (processo SEI 25000.134363/2022-92);

3º embarque - APO22-00016274: 35.974 frascos, recebidos no Brasil em fevereiro/2023 (processo SEI 25000.170123/2022-51);

4º embarque - APO22-00019828: 36.695 frascos, com previsão de embarque em julho/2023, pelo presente processo.

5º embarque - APO23-00011999: 23.400 frascos, com previsão de embarque em abril/2024.

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I) da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

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.

(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;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

(...)

(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.

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 - 2485341

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2485014

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2490647

Referências do MS:

NUP-MS 25000.097098/2023-35

Ordem de compra - 22-00019828

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dela 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 e do controle de mercado**; 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 Resolução- RDC 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde é 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, devendo 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 [**36.695** frascos do medicamento rifampicina 20mg/ml (APO 22-00019828) fabricados por Sanofi S.P.A (Itália)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/07/2024.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.

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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)- Presidente Substituto(a)**, em 24/07/2023, às 16:26, 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 **2495681** e o código CRC **4BC3391C**.

Referência: Processo nº 25351.923204/2023-66

SEI nº 2495681