

VOTO Nº 301/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.924964/2023-91
Expediente nº 0803946/23-6

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 844.872 comprimidos de **RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg** fabricados por Lupin Limited (Índia)

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 590/2023/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [2503221], solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 844.872 comprimidos do medicamento rifampicina 75mg + isoniazida 50mg, referentes a APO 23-00004590 e APO 23-00004591, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.

2. Análise

O medicamento Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg, comprimido dispersível, fabricado pela empresa Lupin Limited - India não possui registro válido na Anvisa [2506169]. Também não há registro de outro medicamento

dessa associação nas concentrações indicadas, tendo sido identificado registro em nome da Fundação Oswaldo Cruz de medicamento a base de isoniazida 150mg + rifampicina 300mg (Registro nº 110630139).

De acordo com a documentação apresentada 2503224, 2503225, o produto é fabricado por Lupin Limited, A-28/1, MIDC AREA, CHIKALTHANA, AURANGABAD - 431210, ÍNDIA.

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 e também apresentou CBPF no país de origem 2503223.

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 nº2628/ANVISA de 15/08/2022 - pg:148-149 Publicação Original

Foi identificada na lista de medicamentos pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) o produto em questão ([tb302](#)), constando o laboratório Lupin como fabricante do princípio ativo rifampicina (T-142, MIDC, Thane District, Tarapur, Via Boisar, Maharashtra, 401 506, India). Como o endereço constante difere daquele observado no Certificado de Boas Práticas de Fabricação encaminhado, no momento da efetiva importação caberá ao Ministério da Saúde a comprovação de que se trata de produto pré-qualificado pela OMS ou do cumprimento do parágrafo único do artigo 4º da RDC nº 203/2017.

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:

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 (ESPPI), 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.

(...)

No momento da efetiva importação, o Ministério da Saúde deverá **comprovar o atendimento ao Art. 4º** da Resolução- RDC nº 203/2017:

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.

(...)

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 - 2506169

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2507631

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2507346

Referências do MS:

NUP-MS 25000.178010/2022-02

Ordem de compra - 23-00004590 e 23-00004591

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 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 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:

➤ **A concessão da excepcionalidade fica condicionada à comprovação do atendimento ao Art. 4º da Resolução-RDC nº 203/2017 quando da efetiva**

importação do medicamento.

➤ 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 [**884.872** comprimidos do medicamento rifampicina 75mg + isoniazida 50mg (APO 23-00004590 e 23-00004591) fabricados por Lupin Limited (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/08/2024**.

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 **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/08/2023, às 13:06, 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 **2509809** e o código CRC **OBE00BC4**.

Referência: Processo nº
25351.924964/2023-91

SEI nº 2509809