

VOTO Nº 38/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processos nº 25351.901584/2023-88

Expediente nº [0079543/23-5](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg** - 503.412 comprimidos dispersíveis - (antituberculoso). Aquisição via OPAS/OMS.*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [2217661, 2217672] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **503.412 comprimidos dispersíveis** de **RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg**, fabricados por OXALIS LABS / MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento será destinado ao Programa Nacional de Controle da **Tuberculose** do Ministério da Saúde (MS).

2. ANÁLISE

O medicamento a ser importado, na concentração pleiteada, não possui registro na Anvisa, estando indisponível no Brasil. Não obstante, **é pré-qualificado pela OMS** [2217671]. Seu fabricante, OXALIS LABS, é uma empresa parceira que produz para a MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia) [1366194], detentor do registro na Índia [2217665]. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária indiana [2217667].

Em busca ativa feita pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e

Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), foi localizado CBPF na base *Inspection Classification Database Search* da *U.S. Food & Drug Administration* - FDA [2218801].

Cumpra mencionar que o medicamento consta no **Anexo II** da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (**Rename**) – Relação Nacional de Medicamentos do **Componente Estratégico** da Assistência Farmacêutica: [2157589]

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. (...)

O Cesaf garante o acesso aos medicamentos e insumos para as seguintes doenças: **tuberculose**, hanseníase, toxoplasmose, filariose, tracoma, meningite, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, hepatite, dengue, micoses sistêmicas, lúpus, febre maculosa, brucelose, bem como outras doenças que atendam aos critérios do Componente. O Cesaf também garante o fornecimento dos insumos e medicamentos destinados ao controle do tabagismo, à influenza, à prevenção ao vírus sincicial respiratório, à intoxicação por cianeto, à alimentação e nutrição, à hepatite, aos hemocomponentes, a coagulopatias e hemoglobinopatias, às imunoglobulinas, à IST/aids, às vacinas e aos soros.

(fonte: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>)

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I), e atende o Art. 4º 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 (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.

(...)

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. (...)

(grifamos)

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.

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 - GGMed - 2223341

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2218801

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF - 2227145

Referências do MS:

NUP-MS 25000170106/2022-14

Ordem de compra - APO 21-00010138 - 2217662

OFÍCIO Nº 20/2023/DLOG/SE/MS - 2217661

NOTA TÉCNICA Nº 12/2023-CGAFME/DAF/SCTIE/MS - 2217672

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a programa de saúde pública; 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 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. 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.
- 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 [**503.412 comprimidos dispersíveis de RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg** , fabricados por OXALIS LABS / MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/01/2024.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.
Comunique-se a 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 27/01/2023, às 16:38, 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 **2228911** e o código



CRC 26C2CDC1.

Referência: Processo nº 25351.901584/2023-88

SEI nº 2228911