

VOTO Nº 483/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.824125/2024-54
Expediente nº 1535767/24-3

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 48.000 cápsulas do medicamento clofazimina 50 mg e 48.000 cápsulas do medicamento clofazimina 100 mg (Iamprene) fabricados por SANDOZ PRIVATE LIMITED (Índia)** para atendimento aos pacientes com hanseníase.

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), encaminhado por meio do Ofício nº OFÍCIO Nº 253/2024/DLOG/SE/MS 3257594, solicitando autorização para a

importação em caráter excepcional de 48.000 cápsulas do medicamento clofazimina 50 mg e 48.000 cápsulas do medicamento clofazimina 100 mg (lamprene), via Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, por meio de doação, para atendimento aos pacientes com hanseníase.

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa 3261198

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que um produto chamado LAMPRENE contendo o fármaco clofazimina nas concentrações 50mg ou 100mg NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo clofazimina.

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão **NÃO é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde**, no entanto foi comprovado o 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) (3257602).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação 3257912

O documento 3257605 informa que o produto é fabricado pela empresa **Catalent Germany Eberbach GmbH** e embalado na empresa **Sandoz Private Limited**.

Na informação constante no expediente SEI 3257600 (rótulo/bula) o fabricante do medicamento objeto da excepcionalidade consta a empresa: **Catalent Germany, Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Alemanha para Novartis Pharma AG, Basilea, Suíça**.

De acordo com o Certificado de Boas Práticas de Fabricação apresentado, 3257603, o medicamento objeto do

pleito é fabricado por: **SANDOZ PRIVATE LIMITED**

**PLOT NO. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA,
KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAMIDA, THANE 400708
MAHARASHTRA STATE, INDIA**

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que os fabricantes **SANDOZ PRIVATE LIMITED** e **Catalent Germany** possuem CBPF válido emitido pela Anvisa:

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status: Vigente
Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Processo: 25351.502937/2019-84
Empresa: SANDOZ PRIVATE LIMITED
Endereço: PLOT NO. 8-A/2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE
País: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000544
Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Processo: 25351.502937/2019-84
Autorização: 1000472
Expediente: 0793373/23-9
Petição: 70512 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL (Exp: 0793373/23-9)
Produto: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Publicação: Resolução nº642/ANVISA de 19/02/2024 - pg:95

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status: Vigente
Solicitante: NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A.
Processo: 25351.216240/2017-01
Empresa: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH

Endereço: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH

País: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518

Solicitante: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A (conforme publicação)

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Processo: 25351.216240/2017-01

Autorização: 1000685

Expediente: 0382001/23-1

Petição: 70512 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL (Exp: 0382001/23-1)

Produto: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

Publicação: [Resolução nº4201/ANVISA de 06/11/2023 - pg:102-103](#)

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide 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, 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.)

2.5 Dos requisitos para importação

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, bem como submeter o processo de importação para análise através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

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 - 3261198

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3257912

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3269910

Referências do MS:

NUP-MS 25000.156546/2024-21

Ordem de compra - 203414161

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:

➤ 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 [48.000 cápsulas do medicamento clofazimina 50 mg e 48.000 cápsulas do medicamento clofazimina 100

mg fabricados por SANDOZ PRIVATE LIMITED (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/12/2025**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de **Circuito Deliberativo**.

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 07/11/2024, às 18:19, 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 **3270281** e o código CRC **424CF010**.

Referência: Processo nº
25351.824125/2024-54

SEI nº 3270281