

VOTO Nº 176/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908485/2024-16
Expediente nº 0540171/24-7

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 39.480 comprimidos do medicamento Bedaquilina 100mg, fabricados por Recipharm Pharmaservices PVT. LTD. (Índia), destinados ao programa de Tuberculose.**

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de de processo de doação do medicamento Bedaquilina 100mg comprimido, realizado pelo Ministério da Saúde (MS), destinado ao Programa de Tuberculose, adquirido por meio de Termo de Cooperação Técnica celebrado entre esta pasta e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), encaminhado à Anvisa por meio do Ofício Nº 50/2024/DLOG/SE/MS (2868055),

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento Bedaquilina, na concentração de 100mg, fabricado pela empresa Recipharm Pharmaservices Private Ltd. - India, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Mas foi encontrado registro válido de outro medicamento contendo o princípio ativo FUMARATO DE BEDAQUILINA.

| TIPO | NOME | CONCENTRAÇÃO/FORMA FARMACÊUTICA | REGISTRO | PRINCÍPIO ATIVO | EMPRESA | VENCIMENTO |
|------|---------|---------------------------------|-----------|-------------------------|---------------------------------|------------|
| NOVO | SIRTURO | 100 MG/COMPRIMIDO | 112363422 | FUMARATO DE BEDAQUILINA | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | 02/2029 |

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) (2868068).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

De acordo com a documentação apresentada 2868060 (Certificado de análise), 2868061 (Certificado do produto farmacêutico), 2868065 (rótulo), o produto é fabricado pelo laboratório Recipharm Pharmservices PVT.LTD, 34TH KM, T-BEGUR, NELAMANGALA, TUMKUR ROAD, BANGALORE RURAL - 562123, ÍNDIA, para a empresa belga Janssen Pharmaceutica, TURNHOUTSEWEG, 30, B-2340, BEERSE. De acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 102/2024-CGAFME/DAF/SECTICS/MS e em atendimento à RDC nº 203/2017, foi esclarecido que o medicamento bedaquilina 100mg comprimido (Sirturo®) é fabricado pela empresa Recipharm Pharmservices PVT.LTD, situada na Índia, para a empresa belga Janssen Pharmaceutica. Após a fabricação, os comprimidos são enviados pela Recipharm para a Janssen, situada na Bélgica, para a realização das análises dos lotes, embalagem e emissão do Certificado de Análise - anexo 7 (0036532658). Destaca-se que o produto é fornecido pelo GDF (Global Drug Facility), situado na Holanda, sendo este o exportador do medicamento ao Brasil.

Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação no país de origem, 2922874, com o seguinte endereço: RECI PHARM PHARMASERVICES PRIVATE LIMITED; 34th Km Tumkur Road, Teppada Begur, Nelamangala, Bengaluru, 562123, India OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ORG-100018756 / LOC-100027553 2922875

O documento SEI 2868063, esclarece que a Johnson & Johnson possui um acordo global de comercialização de SIRTURO (fumarato de bedaquilina) com Stop TB Partnership que através do Global Drug Facility (GDF) atua na distribuição do medicamento em diversos países facilitando o acesso ao mesmo. A JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA ("Janssen"), braço farmacêutico da Johnson & Johnson afirma que não comercializa o medicamento SIRTURO (fumarato de bedaquilina) no Brasil e confirma que a forma de aquisição do mesmo é através do GDF, portanto, o pedido de importação é realizado pelo Ministério da Saúde diretamente com este órgão.

O documento SEI 2868070, ainda esclarece que a

empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda possui registro válido junto à Anvisa para a fabricação de fumarato de bedaquilina (Anexo 16 - 0036721938), registrado sob o nº 112363422 com o nome comercial Sirturo[®]. Entretanto, conforme informado por meio da Declaração de Não-Comercialização (Anexo 15 - 0036721823), o registro pela Janssen foi realizado com o objetivo de facilitar a incorporação do medicamento via Conitec para atendimento aos pacientes brasileiros.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante RECIPHARM PHARMASERVICES PVT. LTD. possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para a linha de Sólidos não estéreis: Comprimidos.

| |
|---|
| Descrição: Certificação de Boas Práticas de fabricação de medicamentos. |
| Status: Vigente |
| Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA |
| Empresa: RECIPHARM PHARMASERVICES PVT. LTD. |
| Endereço: 34TH KM, T-BEGUR, NELAMANGALA, TUMKUR ROAD, BANGALORE RURAL - 562123 |
| País: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001045 |
| Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (conforme publicação) |
| CNPJ: 51.780.468/0001-87 |
| Autorização: 1012361 |
| Expediente: 4826214/22-7 |
| Produto: Sólidos não estéreis: Comprimidos |
| Publicação: Resolução nº2324/ANVISA de 03/07/2023 - pg:183-184 |

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. possui CBPF válido para somente para a linha de embalagem de produtos estéreis, não sendo identificado CBPF válido para a linha de embalagem de sólidos não estéreis comprimidos. Outros CBPFs válidos também foram identificados, conforme informação a seguir:

| |
|--|
| Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. |
| Status: Vigente |
| Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA |
| Empresa: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. |
| Endereço: TURNHOUTSEWEG, 30, B-2340, BEERSE |
| País: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000330 |
| Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (conforme publicação) |
| CNPJ: 51.780.468/0001-87 |
| Processo: 25351.220176/2017-02 |
| Autorização: 1012361 |
| Expediente: 0318250/23-3 |
| Petição: 70510 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (Exp: 0318250/23-3) |
| Produto: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de |

Pequeno Volume com Preparação Asséptica Produtos estéreis (Embalagem secundária)

Publicação: [Resolução nº4699/ANVISA de 11/12/2023 - pg:162](#)

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Status: Vigente

Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Empresa: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Endereço: TURNHOUTSEWEG, 30, B-2340, BEERSE

País: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A .000330

Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (conforme publicação)

CNPJ: 51.780.468/0001-87

Processo: 25351.220182/2017-18

Autorização: 1012361

Expediente: 0318881/23-3

Petição: 70512 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL (Exp: 0318881/23-3)

Produto: Sólidos não estéreis: Adesivos

Publicação: [Resolução nº4699/ANVISA de 11/12/2023 - pg:162](#)

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Status: Vigente

Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Empresa: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Endereço: JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL

País: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000329

Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (conforme publicação)

CNPJ: 51.780.468/0001-87

Autorização: 1012361

Expediente: 5188729/21-1

Produto: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

Publicação: [Resolução nº2885/ANVISA de 05/09/2022 - pg:108-109](#)

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 - 2870446

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -

GIMED/GGFIS - 2923822 2868990

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2880858

----- Referências do MS:

NUP-MS 25000.099215/2023-03

Ordem de compra - APO23-00013804

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 [**39.480 comprimidos do medicamento Bedaquilina 100mg (APO 23-00013804) fabricados por Recipharm Pharmservices Private Ltd (Índia)**] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/05/2025.**

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/ GPPAF 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 24/04/2024, às 11:10, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2882330** e o código CRC **C41A0DC9**.

Referência: Processo nº
25351.908485/2024-16

SEI nº 2882330