

VOTO Nº 445/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

 Processo nº 25351.820095/2024-15
 Expediente nº 1396391/24-0

Analisa a solicitação de autorização para importação de doação, em caráter excepcional, de 57.600 comprimidos de Rifapentina 150mg, fabricados por SANOFI S.R.L - Itália e doados por Johns Hopkins Medical Institutions, para atendimento às pessoas com com Tuberculose.

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 nº908/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECT (3202651), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 57.600 comprimidos de Rifapentina 150mg, fabricados por SANOFI S.R.L - Itália e doados por Johns Hopkins Medical Institutions, para atendimento às pessoas com com Tuberculose.

2. Análise
2.1 Do Registro na Anvisa 3206370

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, o medicamento Rifapentina 150mg comprimido, fabricado pela SANOFI S.R.L - Itália, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Rifapentina.

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde 3202658

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação 3206587

De acordo com a documentação apresentada 3202653 (Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF), o medicamento é fabricado pelo laboratório **SANOFI S.R.L., VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR). ITALY**.

A GIMED/GGFIS/DIRE4 constatou divergência de informação entre o fabricante apresentado no expediente SEI 3202653, com o apresentado nos expedientes SEI 3202656 e 3202655, respectivamente.*

*No entanto, essas divergências foram esclarecidas com o Certificado de Pré-Qualificação da OMS (3202658), bem como na leitura minuciosa do Certificado de Produto Farmacêutica enviado de forma equivocada pelo requerente, uma vez que é referente a outro produto (Daptacel, vacina adsorvida DTPa) (3202656) :

TB336


Product Details:

 WHO Product ID: TB336
 Status: Prequalified

INN, dosage form and strength: Rifapentine Tablet, Film-coated 150mg

Date of prequalification: 14 Feb, 2017

Basis of listing: Prequalification - Abrided

Therapeutic area: Tuberculosis

Type: Finished Pharmaceutical Product

Dosage form: Tablet, Film-coated

Reference authority: United States Food and Drug Administration

Applicant organization: Sanofi

82, avenue Rapail 9, Gentilly, 94250 France

Packaging details and storage conditions:

Packaging Type: Blister, Alu/Alu

Configuration: 8x3

Shelf life (months): 36

Storage conditions: Do not store above 30°C. Store in the original package in order to protect from

84513_B8921_12-13-23

 1491860 Sanofi US

Certificate Number: MVA2-AK6Z WHO

Importing Country: BRAZIL

API Manufacturing Site(s)

FPP Manufacturing Site(s)

By Organization By Active Ingredient

Sanofi S.p.A

 Europe Italy S.R.L.
 Via Angelo Tito 22/26 Industrial zone 9 Brindisi, Brindisi 72100 Italy

Rifapentine

United States Food and Drug Administration
Certificate of a Pharmaceutical Product

Certificate Issued Date: November 29, 2023

Certificate Expiration Date: November 28, 2025

Exporting Country: UNITED STATES OF AMERICA

1.1 International or National Nonproprietary Names (if applicable) and dosage form: DAPTACEL; suspension for intramuscular injection; vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acellular)

1.2 Active Ingredient(s) and amount(s) per unit dose: (complete quantitative composition is preferred): See attached Product insert; 0.5 mL

1.3 Is this product authorized by the certifying authority to be marketed in the certifying country or within the jurisdiction of the certifying regional authority? Yes

1.3.1 Are there restrictions of sale, distribution or administration of the product specified in the marketing authorization? No

1.4 Is this product actually on the market in the certifying country or within the jurisdiction of the certifying regional authority? Yes

2A.1 Number of marketing authorization & date of issuance: STIN 10366 Product Approved on May 14, 2002

2A.2 Marketing authorization holder (name and address): Sanofi Pasteur Inc., 1755 Steeles Avenue West Toronto, Ontario M3R 3T4, CANADA, License #1000

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de

Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante apresentado no expediente SEI 3202653 possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para a seguinte linha de fabricação:

Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA
Processo:	25351.362541/2017-91
Empresa:	SANOFI S.R.L.
Endereço:	VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR)
País:	ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000292
Solicitante:	SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. (conforme publicação)
CNPJ:	10.588.595/0010-92
Processo:	25351.362541/2017-91
Autorização:	1083267
Expediente:	0570857/23-6
Petição:	70512 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL (Exp: 0570857/23-6)
Produto:	Sólidos não estéreis (Ganel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos
Publicação:	Resolução nº553/ANVISA de 14/02/2024 - pg:159-160

No documento de certificado de pré-qualificação da OMS apresentado no expediente SEI 3202658, consta como fabricante a empresa SANOFI S.R.L., VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR), ITALY.

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 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 3218103

Conforme consta na Carta de doação apresentada (3202657), trata-se de doação direta ao Ministério da Saúde pelo *Johns Hopkins University Center for Tuberculosis Research*, para um estudo específico.

No Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela RDC nº 81, de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, quanto à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A doação internacional de bens e produtos é tratada no Capítulo XI:

CAPÍTULO XI - DOAÇÃO INTERNACIONAL DE BENS E PRODUTOS

- Documentação pré-embarque:

- 1- Petição de Fiscalização e Liberação sanitária pertinente;
- 2- Licenciamento de Importação, cópia;
- 3-Gui de Recolhimento da União, conforme previsto em legislação sanitária pertinente.
- 4- Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando couber;
- 5- Declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto na ANVISA, autorizando a terceirização da importação, quando couber;
- 6- Lista dos bens e produtos importados, quando se tratar de doações pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e alimentos, devendo ser obrigatoriamente informado, para cada nome comercial, sua respectiva classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e o(s)respectivo(s) nº(s) de lote(s).
- 7- Declaração, assinada e com reconhecimento de firma em cartório, do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade de uso e a identificação dos locais de armazenagem e/ou distribuição do bem ou produto importada, no território nacional.

- Documentação pós-embarque:

- 1- Petição de Fiscalização e Liberação sanitária pertinente;
- 2- Licenciamento de Importação, cópia;
- 3- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 206, de 25/09/2002, ou norma técnica que a venha substituir),quando couber;
- 4- Conhecimento de Carga embarcada (AWB, BL, CTR), original e cópia;
- 5- Certificado ou documento comprovante de higienização do bem ou produto quando se tratar de vestimentas e roupas de uso pessoal ou de utensílios usados;
- 6-Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;
- 7-Termo de Responsabilidade, assinado e com reconhecimento de firma em cartório, pelo responsável técnico da Pessoa Jurídica, importadora no SISCOMEX, assumindo a responsabilidade por quaisquer danos a saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos bens ou produtos importados, no território nacional;
- 8- Lista dos bens ou produtos importados, quando se tratar de doações pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e alimentos, devendo ser obrigatoriamente informado, para cada nome comercial, sua respectiva classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e o(s)respectivo(s) nº(s) de lote(s).

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 petionamento 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 - 3206370
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -
GIMED/GGFIS - 3206587
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPFAF - 3218103

Referências do MS:
NUP-MS 25000.141514/2024-21

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programade saúde pública; a missão da Anvisa ao interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dependem dele; que a importação tem 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 docaráter 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 [57.600 comprimidos do medicamento Rifapentina 150 mg fabricados por SANOFI S.R.L - Itália] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/11/2025**.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPFAF 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 11/10/2024, às 12:01, 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 **3223656** e o código CRC **A5900D1C**.

Referência: Processo nº
25351.820095/2024-15

SEI nº 3223656