



## VOTO Nº 038/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processos nº 25351.904840/2021-27

Expediente nº [0938168/21-5]

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **CLOFAZIMINA 100mg** -- {ordem de compra (MS) APO 20-00009125 }*

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) (1340823) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **1.058 frascos (com 100 cápsulas cada)** de **CLOFAZIMINA 100mg**, fabricada por CATALENT FOR SANDOZ NOVARTIS DIV (India), adquirida por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento será destinado ao tratamento de pacientes com **tuberculose e hanseníase** no Sistema Único de Saúde (SUS) não havendo, segundo o MS, alternativa terapêutica substituta (1362391).

### 2. ANÁLISE

O medicamento a ser importado consta no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), e não possui registro no Brasil.

O fabricante tem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa (1341433) para a linha na qual o medicamento é produzido.

De acordo com as informações enviadas pelo MS, o medicamento "é produzido pela empresa alemã Catalent Germany Eberbach GmbH (...). Após a fabricação, as cápsulas são enviadas para a empresa Sandoz Private Limited Kalwe (Índia), a qual faz parte da divisão Novars Schweiz AG, na Suíça (...), para a realização das análises dos lotes e emissão do Certificado de Análise (...). Para fins de comercialização, o produto é embalado pela empresa Novartis Pharma S.A.S (França), que possui o registro (...) junto à Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), agência reguladora francesa, conforme pode-se verificar no link

<http://agence-prd.anms.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=67132888>, sob o número 34009 560 282 1 4 e CIS: 6 7134." (sic)

O produto em cotejo possui registro na autoridade sanitária da França - *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* – ANSM (1363308); a agência reguladora francesa é membro da *European Medicines Agency* – EMA (1161997).

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira do inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017 (indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas) e, embora não atenda literalmente o Art. 4º da mesma Resolução, entende-se que o produto a ser importado preenche satisfatoriamente os mesmos requisitos contemplados no § 1º, uma vez que é registrado na França (país membro do *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* – ICH) e seu fabricante possui CBPF emitido pela Anvisa:

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;

(g.n.)

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.

Destacamos ainda que, 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.

---

**Forneceram subsídios para a análise desta demanda:**

Gerência de Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1341433

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1347494

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1344204

### 3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a programas de saúde pública (tuberculose e hanseníase); 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 inciso I do Art. 3º da RDC nº 203, de 26/12/2017,

**manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação.

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.

► O Ministério da Saúde deve 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.

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

-----  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.

Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/03/2021, às 12:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1363250** e o código CRC **DD908357**.