

VOTO Nº 076/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processos nº 25351.909875/2021-52

Expediente nº [1343243/21-1]

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de RIFAMPICINA 150mg + ISONIAZIDA 75mg + PIRAZINAMIDA 400mg + ETAMBUTOL 275mg - 4.000.416 comprimidos - (tuberculostático)

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) (1400569) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **4.000.416 comprimidos** de **RIFAMPICINA 150mg + ISONIAZIDA 75mg + PIRAZINAMIDA 400mg + ETAMBUTOL 275mg**, fabricados por OXALIS LABS / MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (India), 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 MS.

2. ANÁLISE

Justificativa para a compra no mercado internacional:

(1356142, 1356143, 1356146, 1400583, 1400582)

O medicamento a ser importado não possui registro na Anvisa.

Há, no Brasil, medicamento semelhante registrado pela Fundação Oswaldo Cruz / Farmaguinhos. Contudo, o fornecedor nacional informou que atualmente **não tem capacidade de atender o MS nas condições requeridas** (ou seja, fornecer o produto com prazo de

validade do produto superior a 12 meses - 1356143, 1400582).

O medicamento fornecido por Farmanguinhos é adquirido do laboratório indiano Lupin (a produção é feita por meio de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo [PDP] - sendo o parceiro privado o Lupin), e em julho/2020 teve uma redução no prazo de validade de 18 para 12 meses.

Esclarece o Ministério da Saúde:

"Considerando o tempo decorrido entre a fabricação do medicamento pelo parceiro privado Lupin, na Índia, o processo de importação e desembarque da carga no Brasil, a distribuição do medicamento em todos os estados e municípios - tendo em vista a dimensão continental do país - e, finalmente, a dispensação final ao paciente, essa alteração no prazo de validade do produto gera um importante impacto negativo na rede pública de saúde, além do risco de perda do medicamento, por expiração da validade. Esse impacto fica ainda mais evidente devido ao fato de que o medicamento é dispensado aos pacientes para o tratamento de 2 (dois) meses, de acordo com o Manual de Controle da Tuberculose no Brasil (2019). (...) o risco de perda pelo transcurso da validade é bastante elevada, especialmente no atual cenário da pandemia pela COVID-19, em que os processos logísticos de importação encontram-se mais morosos, devido à redução do transporte aéreo internacional (...) Por essas razões, e para evitar possíveis danos ao erário, avaliamos ser mais prudente realizar neste momento, uma aquisição por meio do Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS, para cobertura de 6 (seis) meses, enquanto se aguarda a produção de lotes com validade de 24 meses, pela Lupin/Farmanguinhos." - 1356146

Sobre o produto a ser importado:

A planta fabril do produto em cotejo possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária indiana (1349548, 1400573) e é pré-qualificada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) - 1349555, 1400581.

O produto possui, ainda, registro no país de origem, sendo inclusive permitida sua comercialização na Índia - 1349547, 1400572.

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS , 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.

§ 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 ainda 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-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1351192

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1350010

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produtos 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 tecnovigilância 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*", **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.
- 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 PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.

Comunique-se a GGFIS e a GGMED, para ciência.

Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/04/2021, às 11:39, 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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1401595** e o código
CRC **25648767**.

Referência: Processo nº 25351.909875/2021-52

SEI nº 1401595