



## VOTO Nº 335/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.940041/2020-33

Expediente nº 0051602/21-1

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de RIFAMPICIN 75mg / ISONIAZID 50mg / PYRAZINAMIDE 150mg DISPERSIBLE APO 20-00008697*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do OFÍCIO Nº 99/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **2.000 caixas (duas mil) caixas** de **RIFAMPICIN 75mg / ISONIAZID 50mg /PYRAZINAMIDE 150mg DISPERSIBLE**, comercializados por *MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD*, (India), adquiridos por intermédio da OPAS/OMS, para atendimento aos Programas do Ministério da Saúde (MS) de controle da tuberculose, hanseníase, brucelose e meningite.

### 2. Análise

O medicamento não possui registro no Brasil (1274559). Não obstante, o fabricante do produto em cotejo é pré-qualificado pela OPAS/OMS (1265725). A comercialização do produto é realizada pela *MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD*, contudo sua fabricação ocorre no Oxalis Labs, conforme consta no documento 1265721 :

Fabricado en:  
OXALIS LABS  
Village Theda, P.O. Lodhimajra,  
Tehsil Baddi, Dist. Solan,  
Himachal Pradesh, India-174101.

Foi apresentado pelo requerente o *Certificate of Good Manufacturing Practices* do fabricante emitido pelo país de origem (Índia) (1265718), válido até 06/03/2022.

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso I do Art. 3º e pelo Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017.

### 3. Voto

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programa de saúde pública; 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** 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 e Art. 4º da Resolução- RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, manifesto-me **FAVORÁVEL** ao pleito, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação **não** implica dizer que o importador está isento 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 06/01/2021, às 17:33, 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 **1287787** e o código CRC **4285C62A**.