

**VOTO Nº 005/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processos nº 25351.941245/2020-91

Expediente nº [\[0276092/21-0\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg (comprimidos dispersíveis)** - {ordem de compra APO 20-00013169}*

Torna insubsistentes o Voto nº 336/2020/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1287845) e o Ofício nº 95/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (1296820), assim como o Circuito Deliberativo – CD_DN 6/2021 (1295505), em razão de incorreção no quantitativo de comprimidos inicialmente informado pelo MS

Requerente: *MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

Área responsável: [GADIP](#)Relator: [Antonio Barra Torres](#)**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (1304431) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **3.246 caixas (= 272.664 comprimidos dispersíveis)** de **RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg**, comercializados por MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia), adquiridos por intermédio da OPAS/OMS.

O medicamento será destinado ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose do MS.

Houve aprovação, anteriormente, da importação de **3.246 comprimidos** do medicamento (conforme decisão da Diretoria Colegiada no Circuito Deliberativo – CD_DN 6/2021 - 1295505, 1287845). Contudo, o MS solicitou a **retificação do quantitativo** (1295505) após perceber um erro de digitação no pedido inicial (1305111).

2. ANÁLISE

O medicamento a ser importado não possui registro no Brasil; a planta fabril possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária indiana (1280911). O detentor do registro é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) - 1280913, 1152411.

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS (1166176), a importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I) e Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017:

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.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF - 1282745

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 1284876

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1283138

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 (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; **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.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Tornam-se **insubsistentes** o Voto nº 336/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1287845) e o Ofício nº 95/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (1296820), assim como o Circuito Deliberativo – CD_DN 6/2021 (1295505).

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.

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

Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 22/01/2021, às 17:14, 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 **1305096** e o código CRC **F2553DF9**.