

VOTO Nº 179/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.917819/2021-91

Expediente nº [\[2437224/21-1\]](#)

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de CLOFAZIMINA 100mg - doação OMS

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (1496095) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **96.000 cápsulas de CLOFAZIMINA 100mg (LAMPRENE)**, fabricadas por SANDOZ PRIVATE LIMITED, Kalwe (India) / CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH (Alemanha).

O medicamento é **doação** da Organização Mundial da Saúde (OMS) e será destinado ao tratamento de pacientes com **tuberculose e hanseníase** no Sistema Único de Saúde (SUS) não havendo, segundo o MS, alternativa terapêutica substituta (1247614).

2. ANÁLISE

O medicamento a ser importado não possui registro no Brasil.

Está inscrito no Anexo II da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica), que traz medicamentos destinados ao "*controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionadas a situações de vulnerabilidade social e pobreza.*"

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
capreomicina	1 g	pó para solução injetável	Estratégico
	500 mg	cápsula	Básico
cefalexina	500 mg	comprimido	Básico
	50 mg/mL	suspensão oral	Básico
cefotaxima sódica	500 mg	pó para solução injetável	Básico
	250 mg	pó para solução injetável	Básico
ceftriaxona	500 mg	pó para solução injetável	Básico
	1 g	pó para solução injetável	Básico
ciprofloxacino	250 mg	comprimido	Básico
	500 mg	comprimido	Básico
claritromicina	250 mg	comprimido	Básico
	500 mg	comprimido	Básico e Estratégico
claritromicina	500 mg	cápsula	Básico e Estratégico
	50 mg/mL	suspensão oral	Básico
dofazimina	50 mg	cápsula	Estratégico
	100 mg	cápsula	Estratégico
cloranfenicol	250 mg	cápsula	Básico
	25 mg/mL	suspensão oral	Estratégico
cloridrato de clindamicina	150 mg	cápsula	Básico
	300 mg	cápsula	Básico e Estratégico
cloridrato de etambutol	400 mg	comprimido	Estratégico
cloridrato de minociclina	100 mg	comprimido	Estratégico

(fonte: <http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>)

O produto em cotejo possui registro na autoridade sanitária da Suíça - *Swissmedic* (1304420, 1496103); a agência reguladora suíça é membro do *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

Os fabricantes do produto final (*Sandoz*) e do granel (*Catalent*) têm Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa para a linha na qual o medicamento é produzido.

Foi apresentado, ainda, CBPF emitido pela autoridade sanitária indiana - *Food & Drug Administration, M.S.* - 1496100.

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira dos incisos I e IV do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017 (indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas / doação de organismo internacional) 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 Suíça (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 - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

Ressalta-se 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.

Subsídios para a análise da demanda:

Gerência de Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1500880
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1498241

Referências do Ministério da Saúde:

NUP-MS 25000.066868/2021-36

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a programas 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; 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 dos incisos I e IV 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.
- A importação do quantitativo total autorizado (**96.000 cápsulas de CLOFAZIMINA 100mg**) pode ser efetivada em remessa única ou fracionada, no prazo de um ano a partir da data do Ofício correspondente, devendo tal documento ser anexado a cada dossiê referente a essa importação.

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.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/06/2021, às 09:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1503014** e o código CRC **57C3F854**.

Referência: Processo nº 25351.917819/2021-91

SEI nº 1503014