

## VOTO Nº 230/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.921584/2021-32

Expediente nº [3013142/21-9 ]

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **POLIQUIMIOTERAPIA MBa e MBi (rifampicina + clofazimina + dapsona)***

*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), encaminhado por meio do Ofício nº 111/2021/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [1544835], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de medicamentos para **poliquimioterapia (PQT) multibacilar adulto e infantil (rifampicina + clofazimina + dapsona)**, fabricados e doados por SANDOZ PRIVATE LIMITED (India) por intermédio da Organização Mundial da Saúde (OMS):

|                                    | <b>MBa</b>  | <b>MBi</b>  |
|------------------------------------|---|---|
| <b>detalhamento</b>                | <b>microbacilar adulto</b><br>(dapsona + rifampicina + clofazimina) | <b>microbacilar infantil</b><br>(dapsona + rifampicina + clofazimina) |
| <b>quantitativo (em blísteres)</b> | 103.680   | 9.216   |

O medicamento destina-se ao Programa Nacional de Controle da **Hanseníase**, do Ministério da Saúde.

### 2. ANÁLISE

Os produtos não têm registro no Brasil e, embora não sejam pré-qualificados pela OMS, seu fabricante **possui** Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa e também pela autoridade sanitária Indiana (1375255, 1403567) para a linha na qual os medicamentos são fabricados.

De acordo com o MS (1235805), os medicamentos são produzidos pela Sandoz exclusivamente para doação aos países que possuem casos de hanseníase, e não podem ser comercializados. O produto possui registro na Suíça (1235806, 1375254, 1403575).

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelos incisos I e IV do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017 e, embora não atenda literalmente o Art. 4º da mesma Resolução, entende-se que os produtos a serem importados **preenchem satisfatoriamente os mesmos requisitos** contemplados no § 1º, uma vez que são registrados 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.**

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade 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 os produtos objetos da importação não são regularizados 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) - 1553305

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) - 1545674

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) - 1409646

**Referências - MS:**

NUP-MS 25000.109.283/2021-18

### 3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamentos para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento dos medicamentos poderia causar na saúde dos pacientes que deles 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 203/2017,  
**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 dos produtos 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 dos produtos 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 [ 103.680 blísteres de MBa e 9.216 blísteres de MBi, fabricados por SANDOZ PRIVATE LIMITED ] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, até 31/08/2022.

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

-----  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.  
Comunique-se a GGPAPF 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 09/08/2021, às 16:58, 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](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 **1555449** e o código CRC **5B073612**.