

## VOTO Nº 265/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processos nº 25351.924981/2021-66

Expediente nº [3517996/21-1]

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg (comprimidos)** - (antituberculoso)*

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) [1585843] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **3.911.712 comprimidos** de **RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg**, fabricados por SVIZERA LABS PRIVATE LIMITED (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

O medicamento a ser importado não possui registro na Anvisa. Não obstante, possui registro na autoridade sanitária india [1585847] e é **pré-qualificado pela OMS** [1585853]. Seu fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária india [1585848].

Cumpre mencionar que o medicamento em cotejo consta no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ([Rename](#)). O Anexo II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se à garantia do

acesso a medicamentos (Anexo II) e insumos (Anexo IV) para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionadas a situações de vulnerabilidade social e pobreza.

O financiamento desse componente é destinado à aquisição de medicamentos e insumos relacionados em programas estratégicos de saúde do SUS, para o **atendimento de pessoas acometidas por tuberculose**, hanseníase, malária, leishmanioses, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, tracoma, micoses sistêmicas, bem como outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. Também são garantidos antivirais para o combate à *influenza*, antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/aids, hemoderivados e pró-coagulantes para pessoas com doenças hematológicas, vacinas, soros e imunoglobulinas, além de medicamentos e insumos destinados ao combate do tabagismo e ao programa de alimentação e nutrição.

(negritamos)

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/MS

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
ofloxacino	400 mg	comprimido
oxamniquina	50 mg/mL	suspensão oral
palivizumabe	50 mg 100 mg	pó para solução injetável pó para solução injetável
palmitato de retinol	100.000 UI 200.000 UI	cápsula mole cápsula mole
paracetamol	200 mg/mL 500 mg	solução oral comprimido
pentoxifilina	400 mg 500 mg	comprimido comprimido
pirazinamida	30 mg/mL (3%) 150 mg	suspensão oral comprimido dispersível
pirimetamina	25 mg	comprimido
praziquantel	600 mg	comprimido
prednisona	5 mg 20 mg	comprimido comprimido
raltegravir potássico	100 mg 400 mg	comprimido mastigável comprimido
rifabutina	150 mg	cápsula
rifampicina	20 mg/mL (2%) 150 mg* 300 mg	suspensão oral cápsula cápsula
rifampicina + isoniazida	150 mg + 75 mg 75 mg + 50 mg 300 mg + 150 mg	comprimido comprimidos dispersíveis comprimido
rifampicina + isoniazida + pirazinamida	75 mg + 50 mg + 150 mg	comprimidos dispersíveis

\* Disponível apenas em blister com outros medicamentos para os esquemas de tratamento da hanseníase (paucibacilar e multibacilar).

(fonte: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_rename\\_2020.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf) )

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.

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:**

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1593317

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1588072

---

**Referências do MS:**

NUP-MS 25000.115737/2021-90

Ordem de compra - APO 21-00010137

### 3. VOTO

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 **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 Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/17, **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.
- A importação do quantitativo total autorizado [ **3.911.712** comprimidos de **RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg** , fabricados por SVIZERA LABS PRIVATE LIMITED (India) ] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/09/2022**.

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

-----

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

**Comunique-se a GGPAP 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 13/09/2021, às 14:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1595150** e o código CRC **A243B7E2**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.924981/2021-66

SEI nº 1595150