

VOTO Nº 272/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processos nº 25351.925524/2021-99

Expediente nº [\[3564732/21-7\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg + PIRAZINAMIDA 150mg** - (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) [1592757] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **263.256 comprimidos dispersíveis de RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg + PIRAZINAMIDA 150mg**, fabricados por OXALIS LABS for MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento será destinado ao tratamento de pacientes com **tuberculose** no Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com os critérios técnicos do Ministério da Saúde (MS).

2. ANÁLISE

O medicamento a ser importado não possui registro no Brasil.

O fabricante, OXALIS LABS, é uma empresa parceira que produz para a MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia) [1366194], e tem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária indiana [1352298, 1592762].

O produto tem registro na Índia [1352297, 1592761] e é **pré-qualificado pela OMS** [1352305, 1592767].

Cumpra-se mencionar que o medicamento em cotejo consta no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ([Rename](#)), que traz a 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)

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
raltegravir potássico	100 mg	comprimido mastigável	Estratégico
	400 mg	comprimido	Estratégico
ribavirina	250 mg	cápsula	Especializado
rifabutina	150 mg	cápsula	Estratégico
rifampicina	20 mg/mL (2%)	suspensão oral	Estratégico
	150 mg*	cápsula	Estratégico
	300 mg	cápsula	Básico e Estratégico
rifampicina + isoniazida	150 mg + 75 mg	comprimido	Estratégico
	75 mg + 50 mg	comprimidos dispersíveis	Estratégico
	300 mg + 150 mg	comprimido	Estratégico
rifampicina + isoniazida + pirazinamida	75 mg + 50 mg + 150 mg	comprimidos dispersíveis	Estratégico
rifampicina + isoniazida + pirazinamida + cloridrato de etambutol	150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	comprimido	Estratégico
ritonavir	100 mg	comprimido	Estratégico
	80 mg/mL	solução oral	Estratégico
saquinavir	200 mg	cápsula mole	Estratégico
sofosbuvir	400 mg	comprimido	Especializado

(fonte: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf)

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira do inciso I do Art. 3º da Resolução-RDC nº 203/2017 (indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas), e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

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 (ESPIL), 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 desta demanda:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1597199

Gerência de Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1595603

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1604367

Referências - Ministério da Saúde:

NUP-MS 25000.129478/2021-84

Ordem de compra - APO21-00012003

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a programas de saúde pública (tuberculose); 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 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 [**263.256 comprimidos dispersíveis de RIFAMPICINA 75mg + ISONIAZIDA 50mg + PIRAZINAMIDA 150mg** , fabricados por OXALIS LABS / MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/10/2022**.

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 22/09/2021, às 15:52, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1609331** e o código CRC **02555509**.