

VOTO Nº 511/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.940496/2023-00
Expediente nº 1444187/23-6

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 150.000 sachês (2.500 conjuntos) do medicamento Raltegravir (RAL) 100mg Granulado para Suspensão Oral fabricados por [Merck Sharp & Dohme B.V. - Países Baixos]** para atendimento aos pacientes com **HIV**.

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Romison Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio do Ofício 2057/2023 (2711210), do qual consta solicitação prévia de autorização, em caráter excepcional, para importação de 150.000 sachês ou 2.500

conjuntos do medicamento **Raltegravir (RAL) 100mg Granulado para Suspensão Oral**, fabricados por [Merck Sharp & Dohme B.V. - Países Baixos] **REQ e APO em fase de emissão e aprovação**, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com HIV.

2. Análise

[INFORMAÇÕES APRESENTADAS PELA GG MED ou GGBIO]

O medicamento **Raltegravir (RAL) 100mg Granulado para Suspensão Oral**, fabricado [Merck Sharp & Dohme B.V. - Países Baixos], **NÃO** possui registro válido na Anvisa [Nº SEI]. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo [MEDICAMENTO].

O produto em questão **NÃO é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde**, no entanto foi comprovado o 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) (2711217).

De acordo com a documentação apresentada (CBPF no país de origem, 2711218) , bula (2711213), embalagem (2711214), o produto é fabricado pelo laboratório Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg, 39 - 2031, BN Haarlem Países Baixos 2520934.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa, mas apenas para embalagem primária e embalagem secundária de sólidos não estéreis; Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos.

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status: Vigente
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Empresa: MERCK SHARP & DOHME B.V.
Endereço: WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM

País: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000411
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. (conforme publicação)
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização: 1001711
Expediente: 4506011/22-8
Produto: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas;
Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Publicação: [Resolução nº 291/ANVISA de 30/01/2023 - pg:121-122](#)

No que se refere às Boas Prática de Fabricação, o fabricante do medicamento objeto do pleito possui CBPF válido emitido pela Anvisa, mas apenas para embalagem primária e embalagem secundária de sólidos não estéreis; Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos.

No processo foi apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação no país de origem 2711218.

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

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

(...)

(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, bem como submeter o processo de importação para análise através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

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.

Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - 2712742

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2712178

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2725445

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto 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 e do controle de mercado**; 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 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde é 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, devendo ainda 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 [150.000 sachês ou 2.500 conjuntos do medicamento **Raltegravir (RAL) 100mg Granulado para Suspensão Oral, fabricados por [Merck Sharp & Dohme B.V. - Países Baixos]**] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/12/2024.**

Encaminhamento 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 da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 20/12/2023, às 10:48, 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 **2733746** e o código CRC **8CBCB5A8**.

Referência: Processo nº
25351.940496/2023-00

SEI nº 2733746