

VOTO Nº 220/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.941735/2023-31

Expediente nº 1436546/23-1

Analisa solicitação para autorização, em caráter excepcional, da importação, de 03 (três) caixas do produto 4 (quatro) caixas com 06 frascos-ampola em cada caixa, do produto PROTOPAM (Pralidxime chloride), 1 g, injetável do **Laboratório Baxter Pharmaceutical Solutions LLC**, localizada no endereço South Curry Pike, 927, IN, 47403-2624, Bloomington, Estados Unidos, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Requerente: Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo.

Considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso; entende-se que os critérios da RDC nº

488, de 2021 foram atendidos.

Posição: Favorável

Área responsável: GGPAF

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. RELATÓRIO

Trata-se do pleito da Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo, devidamente inscrita no CNPJ nº 46.374.500/0001-94, estabelecida à Avenida Dr. Arnaldo nº 351, Cerqueira Cesar, São Paulo-SP, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 4 (quatro) caixas com 06 frascos-ampola em cada caixa, do produto PROTOPAM (Pralidoxime chloride), 1 g, injetável do **Laboratório Baxter Pharmaceutical Solutions LLC**, localizado no endereço South Curry Pike, 927, IN, 47403-2624, Bloomington, Estados Unidos; para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, referente à LI nº LI nº 23/3695500-0, de 20/12/2023.

O Cloreto de pralidoxima é um medicamento e antídoto utilizado para o tratamento de intoxicação por organofosforados e carbamatos, que tem grande incidência em locais de área rural. A utilização da pralidoxima é realizada também em intoxicações por agentes neuro tóxicos. Segundo o Advanced Hazmat Life Support -AHLS, este antídoto é a primeira opção no ambiente pré-hospitalar móvel, por atuar de modo rápido na inativação das enzimas reguladoras das transmissões nervosas intoxicadas por organofosforados e seus derivados, garantindo aos pacientes tratados mitigações e reversão das possíveis lesões de modo rápido, visto que estas se instauram rapidamente no sistema nervoso

O requerente informa que atualmente está disponível no Brasil, o Mesilato de Pralidoxima (Contrathion). A eficácia do Contrathion© varia conforme as diversas classes de inseticidas organofosforados. Em princípio, ela não está indicada nas intoxicações por inseticidas carbamatos anticolinesterásicos, cuja ligação com a acetilcolinesterase é não covalente, de baixa energia e, portanto, rapidamente reversível. No Estado de São Paulo existe a intoxicação por CARBAMATOS e também que não está indicada para uso em casos de intoxicação por agentes nervosos. Por isso, reforça a necessidade da importação excepcional, pois o medicamento disponível não atende às

necessidades do serviço, uma vez que objetivo da compra deste antídoto é a reversão da intoxicação por qualquer organofosforado, carbamatos e agentes nervosos. Por fim, conclui que por tratar de materiais que envolvem a prevenção e tratamento dos agravos, existe a possibilidade da não utilização dos mesmos dentro do prazo de validade estimado pelo fabricante.

O requerente apresentou a

O requerente apresentou os seguintes documentos:

Ofício CCEX Nº 4511/2023 (SEI 2728281)

Licença de Importação (SEI 2728281);

Fatura Proforma Invoice (SEI 2728281)

Bula (SEI 2728281)

Registro do produto no país de origem (SEI 2728281);

Certificado de Análise (SEI 2728281)

Certificado de Boas Práticas em Fabricação (SEI 2728281)

Carta Unidade de Saúde (SEI 2728281)

Em 19/12/2023, foi enviada exigência OFÍCIO Nº 432/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2732772), solicitando que a Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo esclarecesse as divergências nos documentos apresentados, quanto ao fabricante do produto.

Em 20 de dezembro de 2023 , por meio dos documentos SEI nº 2736057 a Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo, apresentou novo documento de Licença de Importação (LI) e o documento EUDRA-GMP, Federal Agency for Medicines and Health Product para o **Laboratório Baxter Pharmaceutical Solutions LLC**, localizado no endereço South Curry Pike, 927, IN, 47403-2624, Bloomington, Estados Unidos.

É o Relatório, passo a análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que o pedido sob análise foi fundamentado na RDC nº 488, de 2021, que dispõe

sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. A mesma estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada para a importação em caráter excepcional.

No pedido em questão, a Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo, devidamente inscrita no CNPJ nº 46.374.500/0001-94, estabelecida à Avenida Dr. Arnaldo nº 351, Cerqueira Cesar, São Paulo-SP, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 4 (quatro) caixas com 06 frascos-ampola em cada caixa, do produto PROTOPAM (Pralidoxime chloride), 1 g, injetável, do **Laboratório Baxter Pharmaceutical Solutions LLC**, localizado no endereço South Curry Pike, 927, IN, 47403-2624, Bloomington, Estados Unidos para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, referente à LI nº 23/3695500-0, de 20/12/2023.

Para subsidiar a análise deste pleito, manifestaram-se no processo a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (GIMED).

Inicialmente, a GGMED manifestou-se por meio do **DESPACHO Nº 1442/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 2732075**, que informou que após buscas ao sistema de base de dados da [Anvisa](#), foi verificado que o produto Pralidoxime Chloridre (Protopam) 1g, fabricado pela empresa Baxter Healthcare Corporation (Estados Unidos), NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo em comento.

Por fim, a área conclui que a documentação apresentada neste processo não é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme Lei 13.411/2016.

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da Nota Técnica nº 459/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2729686) que não

foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo à base de Pralidoxime Chloridre (Protopam) 1g.

A GGFIS apontou divergência nas informações, quanto ao fabricante do produto, conforme abaixo:

"(...)

Por meio do expediente SEI 2728281 foi esclarecido que o fabricante do medicamento é a empresa **Baxter Healthcare Corporation Deerfield, IL 60015 USA**
By: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC
Bloomington, IN 47403.

Foi apresentado por meio do expediente SEI 2728281, o **Certificado de Boas Práticas (CBPF) do país de origem, onde consta o fabricante: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION; BAXTER BIOSCIENCE, 12140 INDIAN CREEK COURT, BELTSVILLE, MD 20705, United States. O CBPF tem data de inspeção conduzida em 08/12/2008.**

No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, verifica-se divergência de informações entre o endereço dos fabricantes apresentados na documentação elencada no expediente SEI 2728281.

No documento de licença de importação (LI) apresentada também no documento SEI 2728281, consta como fabricante a empresa: **Baxter Healthcare Corporation; Deerfield; número: 60015; cidade: IL; ESTADOS UNIDOS.**

A GIMED informa que o fabricante **Baxter Healthcare Corporation; Deerfield; número: 60015; cidade: IL; ESTADOS UNIDOS, não possui CBPF vigente na Anvisa.**

"(...)"

Diante dos apontamentos observados pela GGFIS, foi encaminhado OFÍCIO Nº 432/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº2732772), solicitando esclarecer a divergências nos documentos apresentados quanto ao fabricante do produto.

Em 20 de dezembro de 2023 , por meio do documento SEI nº 2736057 a Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo, apresentou novo documento de Licença de importação (LI) , nº 23/3695500-0 de 20/12/2023 e o Certificado de Boas Práticas em Fabricação, emitido pela Federal Agency for Medicines and Health Product - Eudra-GMP para o **Laboratório Baxter Pharmaceutical Solutions LLC**, localizado no endereço South Curry Pike, 927, IN, 47403-2624, Bloomington,

Estados Unidos.

Por sua vez, a GGPAF apresentou sua manifestação por meio da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2357343), esclarecendo que o produto objeto do pleito em questão não está regularizado na Anvisa, de modo que a sua importação pela unidade de saúde, para seu uso exclusivo, está em desacordo com o que estabelece a RDC nº 81, de 2008 e a Lei nº 6.360, de 1976. Adicionalmente, aquela GGPAF apresentou esclarecimentos para apreciação pela Diretoria da Anvisa da solicitação para autorização de importação em caráter excepcional nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021:

(...) a RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo e que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

Portanto, para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação sanitária vigente, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou pela Diretoria relatora, conforme o caso.

A importação nos termos da RDC nº 488, de 2021, pode ser realizada pela unidade de saúde (art. 2º), caracterizada conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, e por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e

organizações militares, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, conforme previsto no art. 1º. Importante ressaltar que, independente de qual seja o importador, conforme previsto no Anexo IV da RDC nº 488, de 2021, que traz o modelo da carta de unidade de saúde para os casos de solicitação de autorização de importação de produto não regularizado, deve ser informado o nome da unidade de saúde destinatária da importação e o nome da sua instituição vinculada, se houver. O modelo de documento traz a declaração de assunção dos compromissos da unidade de saúde quanto ao art. 6º da RDC nº 488, de 2021, e indica que deve ser assinada pelo responsável legal da unidade de saúde, exclusivamente.

Cabe esclarecer que o pleito se refere à solicitação de autorização à Diretoria Colegiada da Anvisa para importação de medicamento não regularizado na Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não cabendo neste momento avaliação dos documentos referentes à instrução do processo de importação, conforme Capítulo II.

Caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na 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>.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional nos termos dessa Resolução não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pelo Postos de Anuência da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF).

Ante ao exposto, observa-se que para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional

devem ser analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, como é o caso do pleito ora em análise.

Neste sentido, verifica-se que a requerente apresentou todos os documentos, conforme exigido no artigo 4º, da RDC nº 488, de 2021. Importante destacar que o requerente declarou que assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, a unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da RDC nº 488, de 2021.

Assim, considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso; entende-se que os critérios da RDC nº 488, de 2021 foram atendidos.

Não obstante, ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos dessa Resolução RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Ressalta-se, ainda que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na

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>.

Destaco, por fim, que, como o medicamento objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

3. **VOTO**

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para a importação requerida pela Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo, devidamente inscrita no CNPJ nº 46.374.500/0001-94, para importação de 4 (quatro) caixas com 06 frascos-ampola em cada caixa, do produto PROTOPAM (Pralidxime chloride), 1 g, injetável do **Laboratório Baxter Pharmaceutical Solutions LLC**, localizado no endereço South Curry Pike, 927, IN, 47403-2624, Bloomington, Estados Unidos; para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, referente à LI nº LI nº 23/3695500-0, de 20/12/2023., ou outra que vier substituir, nas mesmas condições deste voto.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 21/12/2023, às 19:11, 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 **2730917** e o código CRC **B07FB607**.

Referência: Processo nº
25351.941735/2023-31

SEI nº 2730917