

VOTO Nº 311/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.926279/2023-07

Expediente nº 0859032/23-0

Analisa a solicitação de autorização **prévia** para importação, em caráter excepcional, de 60.000 sachês do medicamento Raltegravir 100mg.

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

1. Relatório

Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [2456390] solicitando autorização prévia para a importação, em caráter excepcional, de **60.000 sachês** do antirretroviral **RALTEGRAVIR 100mg** (granulado para suspensão oral), a serem adquiridos por intermédio do Fundo Estratégico (FE) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS).

Até o momento, não há fabricante/fornecedor definido para o produto.

De acordo com o MS

"Importante destacar que, recentemente, essa Agência autorizou a importação excepcional de 30.000 sachês do medicamento em tela, conforme o OFÍCIO Nº 978/2023/SEI/GADIP/ANVISA, de 24/7/2023 (0034948411). Entretanto, após articulação com as coordenações de HIV/aids do país e de forma a assegurar as ações para evitar a transmissão vertical do HIV, uma das prioridades do MS, identificou-se a necessidade de

composição e manutenção de estoque estratégico nos serviços HIV, especialmente na rede de maternidades cadastradas no Brasil que, atualmente, corresponde a cerca de 1.528 instituições."

2. Análise

O produto em cotejão possui registro na Anvisa, estando portanto **indisponível no mercado** nacional.

A importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo inciso I do Art. 3º e pelo 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.

(...) (grifo nosso)

Ressalta-se que caberá 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.)

No momento da efetiva importação, o Ministério da Saúde deverá **comprovar o atendimento ao Art. 4º** da Resolução- RDC nº 203/2017:

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.

(...)

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.

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

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 2521749

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2528927

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME - 2533104

Referências MS:

NUP-MS 25000.083482/2023-51

3. Voto

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programas de saúde pública; 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 deles necessitam; que a importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade **do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, 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 Art. 3º e 4º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

Ressalta-se que:

► **A concessão da excepcionalidade fica condicionada à comprovação do atendimento ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017 quando da efetiva importação do medicamento.**

► 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, 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 [60.000 sachês de RALTEGRAVIR 100mg (granulado para suspensão oral)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/08/2024.**

Encaminhado 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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/08/2023, às 16:39, 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 **2533562** e o código CRC **8C467F52**.

