

VOTO Nº 42/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900861/2023-35

Expediente nº [0079562/23-0](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA 300 UI (150 UI/ml) (IGHAR)** - 100.000 doses. Aquisição via OPAS/ OMS.*

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) [2209458], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **100.000 doses** de **IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA 300 UI (150 UI/ml) (IGHAR)**, fabricadas por Kamada Ltd (Israel), e adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O produto será destinado ao atendimento do Programa Nacional de Imunizações (PNI) - demanda 2023.

2. ANÁLISE

O produto a ser importado não tem registro no Brasil.

Há, no Brasil, **soros heterólogos antirrâbicos** registrados em nome da Fundação Ezequiel Dias - FUNED, do Instituto Vital Brasil e do Instituto Butantan.

O fabricante da IGHAR a ser importada possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa [2220798].

Foram apresentados, ainda, os seguintes documentos:

- Comprovante de registro do produto em Israel [1490760, 1841153];
- Documento de aprovação de BLA (*Biologics License Application*) emitido pela FDA- EUA (*Food & Drug Administration*) [2209461, 2209462].

Com relação ao nome comercial, a OPAS esclareceu que o produto, fabricado em Israel, é comercializado no país de origem com o nome *KamRAB* (com número de registro 138-88-31771-00), e é registrado na FDA com o nome comercial *KEDRAB* (com número de registro STN 125613). [1866048, 1866049, 1866050, 1866214, 1866239]

Imunoglobulinas **não são** pré-qualificadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) [1489274].

Recorde-se que a Diretoria Colegiada autorizou, em caráter excepcional, pleitos semelhantes anteriormente - 1889761 (em 13/05/2022), 1512015 (em 02/07/2021) e 1152180 (em 08/09/2020).

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira do inciso I do Art. 3º da Resolução-RDC nº 203/2017 e, embora não atenda literalmente o Art. 4º da mesma Resolução, entende-se que o produto a ser importado **preenche satisfatoriamente** os mesmos requisitos contemplados no § 1º, uma vez que é registrado na FDA- EUA (que é país membro do ICH) e seu fabricante possui CBPF emitido pela Anvisa:

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 - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os

procedimentos para manutenção da qualidade 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.

(grifamos)

Importante destacar 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/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GGBIO - 2226862

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos - COINS/GIMED/GGFIS - 2220798

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2228010

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.130067/2022-12

Cotação: REQ22-00019609

Ofício nº 13/2023/SVS/MS - 2209458

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produto para atendimento de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS); 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 203/2017, **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. Deve, ainda, atender a todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil. 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.
- ▶ 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 [**100.000 doses** de **IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA 300 UI (150 UI/ml)**, fabricada por KAMADA LTD. (Israel)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 25/01/2024**.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/01/2023, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
https://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 **2230162** e o código



CRC F29E489B.

Referência: Processo nº 25351.900861/2023-35

SEI nº 2230162