

VOTO Nº 230/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.804265/2024-14
Expediente nº 0722848/24-2

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 150.000 doses de Imunoglobulina Antirrábica (150 IU/ml (2 ml Vial = 300 IU) fabricados por Kamada LTD (Israel)**, adquiridas via Organização Pan Americana de Saúde - OPAS, em atendimento a demanda 2024 do Programa Nacional de Imunizações.

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), encaminhado por meio do Ofício Nº 1082/2024/SVSA/MS (2972000), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 150.000 doses de Imunoglobulina Antirrábica (150 IU/ml (2 ml Vial = 300 IU), Fabricados por Kamada LTD (Israel), referentes à REQ 23-00018322, adquiridos via

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento a demanda 2024 do Programa Nacional de Imunizações.

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa 2978199

Após consulta ao sistema Datavisa, foram verificados os seguintes registros válidos com o ativo imunoglobulina antirrábica:

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
SORO ANTI-RÁBICO	IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA	11209013177	25351.362520/2005-	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475/0001-01	Válido	12/2028
SORO ANTIRRÁBICO	IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA	10407010025000	011780/92-0800	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - 30.064.034/0001-0800	Válido	09/2027
Soro Anti-rábico	IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA	12234001044	25351.191448/2002-	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Válido	02/2028

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

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) ([FDA](#))

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação 2985832

Foi identificada notificação de descontinuação temporária de fabricação/importação para o produto Soro Anti-rábico, registro 1120901310014, da Fundação Ezequiel Dias - Funed em 26/11/2016. De acordo com a notificação, a Produção de Soros da Funed terá suas atividades paralisadas por seis

meses a partir de Janeiro/2017 para adequações de infraestrutura física, sistema de ar e troca do sistema de pré tratamento, geração, armazenamento e distribuição de água para injetáveis. A proposta de adequação destas não conformidades constantes em Relatório de Reinspeção da VISA/ANVISA continuarão sendo monitoradas nas próximas reinspeções até a completa adequação das mesmas, e consequente reativação nos processos de fabricação de soros. No entanto, não foi identificada reativação de fabricação para o produto até o momento.

Não foi identificada notificação de descontinuação de fabricação/importação para o produto Soro Anti-rábico do Insituto Butantan.

Adicionalmente, informamos que não foi localizado no SAMMED o produto SORO ANTIRRÁBICO do laboratório INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A .

De acordo com a documentação apresentada 2972002, 2972003, o medicamento é fabricado pelo laboratório KAMADA LTD, KIBBUTZ BEIT KAMA, M.P. NEGEV 8532500, OSRAEL.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, o referido laboratório possui CBPF válido, aprovado pela Anvisa para Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica:

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA
Processo:	25351.910059/2020-19
Empresa:	KAMADA LTD.
Endereço:	KIBBUTZ BEIT KAMA, M.P. NEGEV 8532500
País:	ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A .000336
Solicitante:	PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	01.329.816/0001-26
Autorização:	1031369
Expediente:	4839807/22-1
Produto:	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Publicação:	Resolução nº1977/ANVISA de 05/06/2023 - pg:284-285
	Publicação Original

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide da RDC nº 203/2017

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso III) 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.)

2.5 Dos requisitos para importação

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.

Ainda, considerando os casos recorrentes de pedidos de excepcionalidade para solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), sugerimos que, além da ausência de registro, sejam avaliados os demais procedimentos divergentes das normativas vigentes da Anvisa, que envolvem as vacinas adquiridas por meio do Fundo Rotatório da Opas/OMS, tais como os critérios de temperatura para transporte divergentes das condições de armazenagem preconizadas pelo fabricante e transporte de diluente sem monitoramento de temperatura.

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 Terapia Avançada - GGBIO - 2978199

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2985832

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2990421

Referências do MS:

NUP-MS 25000.139917/2023-29

Ordem de compra - REQ23-00018322

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 doses de Imunoglobulina Antirrábica (150 IU/ml (2 ml Vial = 300 IU), Fabricados por Kamada LTD (Israel), referentes à REQ 23-00018322] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2025.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de **Circuito Deliberativo.**

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 **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/05/2024, às 15:21, 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 **2988275** e o código CRC **9F012E05**.

