

VOTO Nº 247/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.805459/2024-29

Expediente nº 0794054/24-2

Analisa a solicitação de excepcionalidade de importação do medicamento Raltegravir (RAL) 100mg granulado para suspensão oral, destinado ao atendimento às pessoas com HIV.

Requerente: Ministério da Saúde

Posição: favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de pleito da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA/MS, Ofício Nº 1162/2024/SVSA/MS (2991130), do qual consta solicitação para a concessão de excepcionalidade para a importação de 300.000 sachês (5.000 conjuntos) do medicamento Raltegravir (RAL) 100 mg granulado para suspensão oral.

Cabe ressaltar que os documentos apresentados neste processo não necessariamente se referem ao produto a ser importado, tendo em vista a informação da NOTA TÉCNICA Nº 137/2024-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS (2991131):

"A bula e as instruções de utilização, embalagem, certificado de origem e o certificado de produto farmacêutico ainda não foram apresentados pela Opas, pois a estimativa de preço (REQ) e a ordem de compra (APO) correspondentes estão em fase de emissão."

O RAL 100mg Granulado para Suspensão Oral, de acordo com as recomendações terapêuticas vigentes, é indicado para:

✓ Profilaxia de transmissão vertical em crianças nascidas de mulheres vivendo com HIV e com alto risco de infecção;

✓ Indicado para profilaxia TV HIV em recém-nascidos a partir de 37 semanas de idade gestacional até 4 semanas de vida.

Segundo informado pelo Ministério da Saúde, esse medicamento é o único que atende às necessidades, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), disponível em: <https://www.gov.br/aids/ptbr/centrais-de-conteudo/pcdts>.

2. Análise

Na lista de preços da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, disponibilizada no site da Anvisa no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>, não foi identificado preço aprovado para medicamento à base de Raltegravir (RAL) 100mg na forma farmacêutica granulado para suspensão oral. Somente foi identificada comercialização para medicamentos com o referido princípio ativo nas formas farmacêuticas comprimido revestido e comprimido mastigável.

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo incisol 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.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.(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 cumprimento do 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.

§ 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.)

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.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3004816

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 2997064

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS - 2991950

NUP MS - 25000.076556/2024-83

3. Voto

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamentos para atendimento de programas de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento dos medicamentos 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 do inciso I dos Art. 3º e Art 4º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, lembrando que o deferimento em 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 concessão desta excepcionalidade fica condicionada à comprovação do cumprimento do Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017 quando da efetiva importação.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Encaminho 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 20/06/2024, às 09:24, 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 **3014691** e o código CRC **B6FFA961**.

Referência: Processo nº
25351.805459/2024-29

SEI nº 3014691