

VOTO Nº 215/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.804265/2024-14

Expediente nº 0982382/25-1

Analisa a solicitação da
prorrogação da
validade da
excepcionalidade
concedida mediante o
Voto nº
230/2024/SEI/DIRETOR-
PRESIDENTE/ANVISA,
referente a importação
em caráter excepcional
de 150.000 doses de
imunoglobulina
antirrábica (150 IU/ml
(2 ml Vial = 300 IU),
fabricados pela
empresa Kamada LTD
(Israel), adquiridos por
intermédio da
Organização Pan-
Americana da Saúde
(OPAS), para
atendimento a
demanda do Programa
Nacional de
Imunizações

Requerente: Ministério
da Saúde (MS)

Posição do
relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício Nº 1990/2025/SVSA/MS [3680164], solicitando a prorrogação da validade da excepcionalidade previamente concedida mediante o Voto nº 230/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3680166], referente a importação, em caráter excepcional, de 150.000 doses de imunoglobulina antirrábica (150 IU/ml (2 ml Vial = 300 IU), fabricados pela empresa Kamada LTD (Israel), referentes à REQ 23-00018322, adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento à demanda do Programa Nacional de Imunizações, e cuja importação poderia ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2025**.

Ocorre que, conforme informado pelo MS no Ofício supracitado, em razão da conjuntura geopolítica atual, alguns embarques internacionais sofreram atrasos, especialmente devido à dificuldade na reserva de voos, à redução de rotas aéreas disponíveis, ao reforço de medidas de segurança e ao consequente prolongamento do tempo de transporte, especialmente no caso do laboratório Kamada, sediado em Israel. Diante deste cenário, assevera o MS que algumas ordens de compra emitidas pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) foram reprogramadas, com previsões de embarque estendidas até novembro de 2025. Dessa forma, alega o MS que, do total autorizado, ainda restam 36.000 doses a serem entregues, com a seguinte previsão de chegada: 15.000 doses em julho, 11.000 doses em setembro e 10.000 doses em novembro. Assim, reforçou que este insumo encontra-se com estoques reduzidos e tem sido utilizado como alternativa ao Soro Antirrábico, cuja oferta permanece limitada, o que torna a situação especialmente sensível do ponto de vista da saúde pública.

2. Análise

Com o propósito de confirmar a manutenção das condições que sustentaram a aprovação da autorização para

importação, em caráter excepcional, das 150.000 doses de imunoglobulina antirrábica (150 IU/ml (2 ml Vial = 300 IU), foi realizada consulta à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GGFIS). A consulta buscou levantar dados sobre a comercialização de medicamentos registrados que possuem o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica, além da certificação de boas práticas de fabricação, a fim de avaliar se permanecem as condições de excepcionalidade, sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017.

Nos termos da Nota Técnica nº 185/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3727169], foram reafirmadas as condições de comercialização e boas práticas de fabricação que subsidiaram a decisão da Diretoria Colegiada que aprovou a importação em caráter excepcional supracitada.

Dessa forma, a GGFIS reafirmou que foi identificada notificação de descontinuação temporária de fabricação/importação, de 26/11/2016, do produto soro anti-rábico, registro 1120901310014, da Fundação Ezequiel Dias - Funed e que, de acordo com a notificação, a produção de soros da Funed seria paralisada 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. Asseverou, ainda, que 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, até o momento, não foi identificada reativação de fabricação para o produto.

A área apontou, ainda, que não foi identificada notificação de descontinuação de fabricação/importação para o produto soro anti-rábico do Instituto Butantan e que não foi localizado no SAMMED o produto soro antirrábico do laboratório Instituto Vital Brasil S/A. A GGFIS reiterou, ainda, que, de acordo com a documentação apresentada pelo MS [2972002 e 2972003], o medicamento é fabricado pelo laboratório KAMADA LTD, KIBBUTZ BEIT KAMA, M.P. NEGEV 8532500, Israel.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, apontou a GGFIS, que o referido laboratório

possui CBPF válido, aprovado pela Anvisa para a linha Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica:

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

Dessa forma, considerando o exposto, e, sobretudo, a informação prestada pelo MS, que assevera que este insumo se encontra com estoques reduzidos e tem sido utilizado como alternativa ao soro antirrábico, cuja oferta permanece limitada, o que torna a situação especialmente sensível do ponto de vista da saúde pública [3680164], entende-se que estão mantidas as condições que subsidiaram a decisão pela importação em caráter excepcional de 150.000 doses de Imunoglobulina Antirrábica (150 IU/ml (2 ml Vial = 300 IU), fabricados pela empresa Kamada LTD (Israel), e adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

2.1 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

analise 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.

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** à solicitação de prorrogação da validade da excepcionalidade concedida mediante o Voto nº 230/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, referente à importação em caráter excepcional de 150.000 doses de Imunoglobulina Antirrábica (150 IU/ml (2 ml Vial = 300 IU), fabricados pela empresa Kamada LTD (Israel), adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento da demanda do Programa Nacional de Imunizações 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo final remanescente de **36.000 doses** de imunoglobulina antirrábica (150 IU/ml (2 ml Vial = 300 IU), fabricados pela empresa Kamada LTD (Israel), poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/08/2026.**

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.**

Subsídios para a análise:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - 3727169



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 30/07/2025, às 17:00, 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 **3727918** e o código CRC **B1B940B9**.

Referência: Processo nº
25351.804265/2024-14

SEI nº 3727918