

VOTO Nº 003/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.933936/2021-01

Expediente nº 0395720/22-2

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Bactrimel, na concentração Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg, pelo Hospital Albert Einstein.

Área responsável: Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein para importação, em caráter excepcional, de 6.000 unidades do produto Bactrimel, na concentração Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg, fabricado por Eumedica Pharmaceuticals GmbH Basler Str. 79540 126 Lorrach - ALEMANHA, LI nº 21/3363806-9.

O pedido de excepcionalidade foi motivado pela **não** identificação de produto, com as mesmas características, disponível no mercado nacional, pois o medicamento Bac-Sulfitrin solução injetável (trimetoprima+sulfametoxazol), que é utilizado para o mesmo fim, está com a comercialização suspensa em âmbito nacional por tempo indeterminado, não existindo no Brasil outro similar injetável.

De acordo com o requerente, o medicamento é utilizado para o tratamento de pacientes internados em unidades hospitalares, em clínicas médicas e em cuidados intensivos com infecções respiratórias, urinárias e gastrointestinais quando a via oral é inviabilizada devido à condição clínica do paciente. Trata-se também da única opção de tratamento para as doenças Pneumocistose, Neurotoxoplasmose, Toxoplasmose aguda em pacientes em cuidados intensivos e oncológicos e infecções por *Stenotrophomonas spp* resistente a levofloxacina.

A unidade de saúde solicitante declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto uma vez que, em se tratando de medicamento não regularizado perante a Anvisa, ficará responsável por avaliar o benefício-risco da utilização em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Foram apresentados os documentos abaixo relacionados, que se encontram em anexo a este processo:

- Carta da Unidade de Saúde contendo a solicitação de importação em caráter de excepcionalidade (SEI n. 1701079);
- Bula do medicamento (SEI n. 1701081);
- Certificado traduzido de registro do produto (SEI 1701080);
- Certificado de Qualidade do lote do medicamento (SEI n. 1701085);
- Fatura (*Packing List*) (SEI n. 1701084); e
- Carta da Hypera Pharma informando suspensão temporária de fabricação.

Foi solicitado por essa DIRE5 a apresentação do certificado original de registro do produto no país de origem, conforme documento SEI n. 1757982.

Este é o relatório, passa-se à análise.

2. Análise

A fim de subsidiar a avaliação do pleito em tela, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) e o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) se manifestaram no âmbito deste processo.

De acordo com a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), expressa por meio do Despacho nº 1669/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1713168), foi informado que existe apenas um registro válido de medicamento com o princípio Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg, na forma farmacêutica solução injetável, de titularidade da empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (BAC-SULFITRIN) e que, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto em questão. Apontou, ainda, que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro.

Em consulta realizada à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), foi informado, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 609/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI n. 1720522), que **o mercado encontra-se desabastecido de medicamentos à base de sulfametoxazol + trimetoprima na forma farmacêutica injetável.**

Por sua vez, o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) apresentou sua manifestação por meio do DESPACHO Nº 941/2021/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI n. 1719640) e por meio da NOTA TÉCNICA Nº 160/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI n. 1411083).

De acordo com o posicionamento da PAFME/GCPAF/GGPAF, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são regulamentadas pela Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no “Capítulo II - Disposições Gerais de Importação”, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Ainda de acordo com a PAFME, tem-se que a Resolução RDC nº 488, de 7 de abril de 2021 - que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo - estabelece que, para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional. Ressalta-se que o importador em questão pode ser enquadrado como "unidade de saúde", conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

Portanto, para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação sanitária vigente, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou pela Diretoria relatora, conforme o caso.

Portanto, para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Para avaliação da solicitação por esta Quinta Diretoria, foi considerado, inicialmente, que o produto possui registro na Holanda, país onde é comercializado, conforme certificado emitido pela Agência do Conselho de Avaliação de Medicamentos (MEB), atendendo ao disposto na Resolução RDC nº 488, de 2021, art. 4º, inciso III:

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

Também foi considerado o teor da Carta da Unidade de Saúde, na qual é informado que o medicamento é utilizado para o tratamento de pacientes internados em unidades hospitalares, em clínicas médicas e em cuidados intensivos com infecções respiratórias, urinárias e gastrointestinais quando a via oral é inviabilizada devido à condição clínica do paciente. Trata-se também da única opção de tratamento para as doenças Pneumocistose, Neurotoxoplasmose, Toxoplasmose aguda em pacientes em cuidados intensivos e oncológicos e infecções por *Stenotrophomonas spp* resistente a levofloxacina.

Verificou-se, portanto, que foram apresentados todos os documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021.

Por fim, acrescenta-se que o **sulfametoxazol + trimetoprima na forma**

farmacêutica injetável foi objeto de vários pedidos de importação por excepcionalidade por hospitais recentemente, como exemplo os processos SEI nº 25351.929210/2021-65, SEI nº 25351.902332/2022-95 e SEI nº 25351.900219/2022-75.

Cabe dizer que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos dessa Resolução RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento de pacientes; b) há indisponibilidade do produto no mercado nacional; e c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto, entende-se que os benefícios superam os riscos na concessão desta excepcionalidade.

3. Voto

Diante do exposto, considerando a relevância do produto para os serviços de saúde; a indisponibilidade do produto no mercado nacional; e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam fazer uso do medicamento, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, da importação pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein para importação, em caráter excepcional, de 6.000 unidades do produto Bactrimel, na concentração Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg, fabricados por Eumedica Pharmaceuticals GmbH Basler Str. 79540 126 Lorrach - ALEMANHA, LI 21/3363806-9.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/02/2022, às 10:04, 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 **1727938** e o código CRC **FB69AFC5**.