

VOTO Nº 26/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.935356/2021-40

Expediente nº 0422600/22-9

Analisa pleito da FUND. DE APOIO AO ENSINO PESQ E ASSISTENCIA HCFMRPUSP (CNPJ nº 57.722.118/0001-40) para importar, em caráter excepcional, 5.750 ampolas de medicamento MIRTOC (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - embaladas em 1.150 caixas com 5 unidades cada), fabricado pela empresa CAREWIN PHARMACEUTICALS (GUJ.) PVT. LTD. (SAKET INDUSTRIAL ESTATE 2, SARKHEJ-BAVLA Nº. 38 - P.O. MORAIYA SANAND - GUJARAT 382210, INDIA), para uso próprio, relacionado à LI nº 21/3537925-7 de 21/12/2021 (1718774), não se destinando à revenda ou comércio, com base na RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. 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; c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no 4º da RDC nº 488/2021, entende-se que os benefícios superam os riscos na concessão desta excepcionalidade.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da FUND. DE APOIO AO ENSINO PESQ E ASSISTENCIA HCFMRPUSP (CNPJ nº 57.722.118/0001-40, situada no Campus Universitário, S/N, Monte Alegre, Ribeirão Preto/SP, CEP 14048900), recebido em **21/12/2021**, para importar, em caráter excepcional, 5.750 ampolas de medicamento MIRTOC (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - embaladas em 1.150 caixas com 5 unidades cada), fabricado pela empresa

CAREWIN PHARMACEUTICALS (GUJ.) PVT. LTD. (SAKET INDUSTRIAL ESTATE 2, SARKHEJ-BAVLA Nº. 38 - P.O. MORAIYA SANAND - GUJARAT 382210, INDIA), para uso próprio, relacionado à LI nº 21/3537925-7 de 21/12/2021 (1718774), não se destinando à revenda ou comércio, com base na RDC nº 488, de 7 de abril de 2021 (1718773).

Segundo a unidade de saúde, não obstante a redução da internação devido a casos graves de COVID-19 desde outubro de 2021, por determinação dos gestores do SUS a instituição continua mantendo leitos específicos para o atendimento de pacientes acometidos por complicações provocadas pela doença, principalmente, em razão de um novo eventual surto provocado por uma outra variante do vírus, como está ocorrendo em outros países. Com isso, após uma programação de médio prazo do medicamento objeto da LI, e a constatação de que ainda não foram normalizados o fornecimento do mesmo no Brasil, foi concretizada uma nova aquisição, com pagamento realizado em 26/11/2021, ou seja, após o encerramento do último prazo de vigência da RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que recaiu em caducidade em 13 de novembro de 2021, e que dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

De acordo com a Fundação, o medicamento está pronto para embarque e a documentação consta no expediente nº 764305/21-7 do processo 25351.235.129202111.

Ante o exposto, o hospital solicita a análise do presente pedido de autorização excepcional, com base na RDC nº 488, de 07 de abril de 2021, de modo a possibilitar a nacionalização da carga e o abastecimento do hospital.

O pedido foi instruído com os seguintes documentos:

- Carta da Unidade de Saúde (SEI 1718773);
- Comprovante de Boas Práticas de Fabricação emitido pelo país de origem (SEI 1718777);
- Comprovante de registro no país de origem (1751333);
- Fatura NR 0138/21-22 (SEI 1718775);
- Documento Packing List (1718776);
- Declaração do fabricante (1718778);
- Certificado de origem (1718779);
- Certificado de análise (SEI 1718780);
- Bula MIRTOC em português (1718781);
- Bula MIRTOC em inglês (1718782);
- Licença de Funcionamento HCRP (1718783);
- Termo de Convênio NR 01-2019 (1718784);
- Extrato Diário Oficial SP de 10/01/2019 (1718785);
- LI nº 21/3496287-0 indeferida (1718786);
- LI nº 21/3537925-7 de 21/12/2021 (1718774).

Durante a análise, foram emitidas duas exigências (1728235 e 1735442) referentes à comprovação de registro do produto no país de origem, documento este anexado ao processo (1751332).

Este é o caso, passo à análise.

2. Análise

O medicamento **SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA INJETÁVEL** está enquadrado na classe terapêutica R3X2 - TODOS OS OUTROS ASMÁTICOS/DPOC, SISTÊMICOS, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento. Destaca-se que a associação sulfametoxazol + trimetoprima injetável está listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) do Ministério da Saúde, a qual é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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.

Em consulta realizada à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), foi informado, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 607/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI n. 1719796), que **o mercado encontra-se desabastecido de medicamentos à base de sulfametoxazol + trimetoprima na forma farmacêutica injetável**. De acordo com a lista de preços da SCMED disponível no site da Anvisa, somente o medicamento BAC-SULFITRIN possui preço aprovado com a associação sulfametoxazol + trimetoprima na forma farmacêutica injetável, mas em **09/09/2019 o laboratório solicitou a descontinuação temporária de fabricação para o medicamento**, devido à dificuldade de aquisição do princípio ativo. Até o momento, não houve solicitação de reativação e de acordo com o SAMMED o último ano que o medicamento foi comercializado foi 2020.

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.

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

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 presente caso.

Foi apresentado comprovante de registro do produto no país de origem, qual seja, Índia, nos termos do inciso III do art. 4º da RDC nº 488, de 2021.

Também foi considerada a importância do medicamento, que 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 que foram apresentados os demais 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, SEI nº 25351.900219/2022-75 e SEI nº 25351.933936/2021-01 e constava na relação de medicamentos da RDC nº 483/2021, que caducou em 13/11/2021, que autorizava a importação, em caráter excepcional e temporário, de medicamentos utilizados para sedação e anestesia para a intubação orotraqueal e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares no contexto da pandemia causada pela Covid-19.

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; c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no 4º da RDC nº 488/2021, entende-se que os benefícios superam os riscos na concessão desta excepcionalidade.

3. Voto

Portanto, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a FUND. DE APOIO AO ENSINO PESQ E ASSISTENCIA HCFMRPUSP (CNPJ nº 57.722.118/0001-40) importar, em caráter excepcional, 5.750 ampolas de medicamento MIRTOC (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA), fabricado pela empresa CAREWIN PHARMACEUTICALS (GUJ.) PVT. LTD. (SAKET INDUSTRIAL ESTATE 2, SARKHEJ-BAVLA Nº. 38 - P.O. MORAIYA SANAND - GUJARAT 382210, INDIA), para uso próprio, relacionado à LI nº 21/3537925-7 de 21/12/2021 (1718774), ou outra que vier a substituí-la mantendo-se as mesmas condições do dossiê de importação, não se destinando à revenda ou comércio, com base na RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Ressalto que esta autorização **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, ainda, que o importador é responsável por cumprir as obrigações previstas na referida Resolução.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.

1 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinas-conheca-as-modalidades-de-importacao>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 03/02/2022, às 22:07, 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 **1728220** e o código CRC **7D7A5792**.

Referência: Processo nº 25351.935356/2021-40

SEI nº 1728220