

VOTO Nº 050/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903663/2022-42

Expediente nº 1470548/22-4

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de BACTRIM (sulfametoxazol + trimetoprima) injetável, não regularizado no país.

Requerente: Farmoquímica S.A.

Área responsável: DIRE5

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa FARMOQUÍMICA S.A., CNPJ nº 33.349.473/0001-58, recebido em 11/02/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **8090 unidades da apresentação de 50 ampolas de 5 mL de 80 mg/mL + 16 mg/mL**, do produto **BACTRIM (sulfametoxazol + trimetoprima) injetável**, registrado na Colômbia e fabricado pela empresa Cenexi.

Para subsidiar o pleito, foram apresentados os seguintes documentos (SEI 1773846) no referido processo:

- Carta com solicitação da empresa, bem como justificativa e descrição das indicações terapêuticas do produto;
- Certificado de qualidade do lote;
- Resolução que aprova o registro do produto pela autoridade sanitária colombiana Invima.

A empresa esclareceu que:

Uma vez que a FARMOQUÍMICA tem intrínseco em seus valores o constante aprimoramento de seu portfólio, a empresa adquiriu da empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A e obteve a transferência de titularidade do medicamento BACTRIM (sulfametoxazol + trimetoprima) comprimidos e suspensão oral, em 14 de OUTUBRO de 2019, por meio da publicação no Diário Oficial da União DOU, da Resolução – RE nº 2.852/2019, sob o nº de registro 103900205. Tal transferência de titularidade não envolveu a apresentação na forma farmacêutica injetável, uma vez que houve seu cancelamento em 04/08/2014 pela Roche, detentora do registro na época.

(...)

Considerando a importância terapêutica deste medicamento, que envolve a redução do período de internação de pacientes (essencial em função da pandemia de Covid-19), e em razão da urgência de abastecimento do mercado nacional, a FARMOQUÍMICA

requer, muito respeitosamente, e excepcionalmente, a fim de atender à necessidade desta medicação, que lhe seja concedida a oportunidade de importar as quantidades informadas abaixo e respectivo lote da apresentação de 50 ampolas de 5 mL de 80 mg/mL + 16 mg/mL, do produto sulfametoxazol + trimetoprima injetável, registrado pelo país Colômbia e fabricado pela empresa Cenexi devidamente certificada, conforme cerificados anexos.

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

No que se refere ao registro de medicamentos à base de sulfametoxazol + trimetoprima na Anvisa, em reiteradas manifestações, a exemplo da recentemente realizada no âmbito do DESPACHO Nº 1669/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1713168), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informa que foi encontrado apenas um registro válido de medicamento com o princípio ativo Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg, na forma farmacêutica solução injetável, sob titularidade da empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), por sua vez, tem se manifestado indicando que o **mercado encontra-se desabastecido de medicamentos à base de sulfametoxazol + trimetoprima na forma farmacêutica injetável**, conforme pode ser visto na NOTA TÉCNICA Nº 609/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1720522). A área ressalta que:

*O medicamento **SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA INJETÁVEL** está enquadrado na classe 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 lista de preços da SCMED disponível no site da Anvisa, somente o medicamento BAC-SULFITRIN, registro 1558403460017, apresentação 80 MG/ML + 16 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 5 ML do laboratório BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A, possui preço aprovado com a associação sulfametoxazol + trimetoprima na forma farmacêutica injetável.

No entanto, 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.

Assim, verifica-se a evidente necessidade de suprimento do mercado com medicamentos à base de sulfametoxazol + trimetoprima na forma farmacêutica injetável.

Entretanto, o pleito apresentado pela empresa não encontra amparo na legislação sanitária vigente, conforme a seguir apresentado.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária **por unidade de saúde**, para seu uso exclusivo.

O Art. 4º dessa Resolução dispõe que a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em caráter de

excepcionalidade, com o envio dos seguintes documentos:

- I - Licença de Importação (LI);
- II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;
- 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;
- IV - bula/ instrução de uso do produto;
- V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e
- VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

Como pode ser observado, a Resolução RDC nº 488/2021 não traz uma lista ou restrições de países nos quais o medicamento deve ser registrado. **Entretanto, o importador deve ser sempre uma unidade de saúde, e não uma empresa farmacêutica como ocorre com o pedido ora em epígrafe.**

Assim, tem-se que o requerente em questão não se qualifica como unidade de saúde, que é definida, nos termos também da RDC nº 488/2021, como:

Art. 2º Para os fins desta Resolução, unidade de saúde é o estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção, tratamento e diagnóstico de doenças, na recuperação e reabilitação de pacientes.

Por sua vez, a RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, **destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.**

Enquadram-se nessa Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais. Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, produtos com comprovada indisponibilidade no mercado nacional, bem como, de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem. Para fins dessa norma, 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.

Ante o exposto, embora esta Quinta Diretoria esteja sensível à relevância do medicamentos à base de sulfametoxazol + trimetoprima na forma farmacêutica injetável e aos impactos de sua indisponibilidade no mercado nacional, o presente pedido de autorização, em caráter excepcional, para importação de BACTRIM (sulfametoxazol + trimetoprima) injetável não apresenta os pressupostos basilares para prosperar, visto que as normas sanitárias vigentes que tratam da importação de medicamentos sem registro na Anvisa, RDC nº 488/2021 e RDC nº 203/2017, não se aplicam ao caso ora em avaliação.

Destaca-se que esta Quinta Diretoria tem recebido pleitos de importação, em caráter excepcional, de medicamentos à base de sulfametoxazol + trimetoprima na forma farmacêutica injetável, por unidades de saúde. Tais pedidos, sempre que atendidos os requisitos da RDC nº 488/2021, são autorizados pela Diretoria Colegiada, a fim de minimizar

o risco de desabastecimento desse medicamento em território nacional (SEI 25351.902332/2022-95; 25351.912092/2021-56; 25351.900219/2022-75).

Por fim, relembro que esta Diretoria Colegiada aprovou, em caráter excepcional, o enquadramento do medicamento Bactrim (sulfametoxazol + trimetoprima), na concentração 80mg/mL + 16mg/mL na forma farmacêutica solução injetável, como registro de medicamento inovador, na categoria de Registro de Medicamento com mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já registrado (código de assunto 10775), solicitada pela Farmoquímica S/A (CNPJ 33.349.473/0001-58), nos termos do voto da relatora – Voto nº 186/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1638761). Portanto, entendo que a importação pleiteada pela empresa deve aguardar a regularização do medicamento nos termos da excepcionalidade concedida, mantendo-se as regras sanitárias vigentes para importação de medicamentos sem registro na Anvisa.

3. VOTO

Ante o exposto, Voto pela **NÃO CONCESSÃO** da excepcionalidade para autorização da importação do produto **BACTRIM (sulfametoxazol + trimetoprima) injetável**, registrado na Colômbia e fabricado pela empresa Cenexi, pela empresa Farmoquímica S.A.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 31/03/2022, às 22:24, 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 **1833582** e o código CRC **DB24F68E**.