

VOTO Nº 17/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.935975/2021-34

Expediente nº 0142441/22-8

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **CITRATO DE FENTANILA** (medicamento para IOT) - "kit intubação"*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: **GADIP**Relator: **Antonio Barra Torres****1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1726590], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **200.000 ampolas de CITRATO DE FENTANILA 0,05 mg/ml** (ampola com 2ml), fabricadas por Sieffried Hameln GmbH (Alemanha), adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

2. ANÁLISE

O produto em cotejo não tem registro no Brasil. Cumpre pontuar que há, no Brasil, vários medicamentos equivalentes com registro vigente [1730015]. Convém mencionar ainda que, quanto à capacidade de atendimento à demanda nacional de medicamentos utilizados na intubação orotraqueal (IOT) regularizados na Anvisa (outroora objetos da Resolução- RDC nº 483/2021, não mais vigente), **há indícios de que a situação esteja normalizada** [1663502].

O medicamento em cotejo é considerado prioritário para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 (faz parte do *kit intubação*), e consta na lista de medicamentos essenciais (LME) para tratamento de pacientes nas unidades de terapia intensiva (UTI) com suspeita ou diagnóstico confirmado de covid-19, publicada pela OPAS [1690618].

Para amparar o pedido, foi apresentado comprovante de registro do medicamento na *Therapeutic Goods Administration* (TGA - Austrália) [1726593, 1726602], assim como Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do país de origem [1726591]. O fabricante possui também CBPF emitido pela Anvisa [1731707].

Consta ainda, na instrução do processo, justificativa conforme determina o § 2º do Art. 4º da RDC 203/2017 [1749914]:

A oferta do medicamento descrito foi aceita no período de vigência da RDC 483/2021 e a ordem de compra foi emitida em 14 de junho de 2021, com sua documentação atendendo aos requisitos da referida RDC. Com o fim da vigência da RDC 483/2021, devemos importar os medicamentos pela RDC 203/2017, e dessa forma, a importação deste medicamento não atenderia a todos os requisitos da RDC.

(...) É importante ressaltar que a agência reguladora australiana é considerada pela Organização Mundial da Saúde/OMS como uma agência reguladora rigorosa (stringent regulatory authority - SRA) (<https://www.who.int/initiatives/wholisted-authority-reg-authorities/SRAs>). O conceito de uma autoridade reguladora rigorosa foi desenvolvido pela OMS e pelo Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária para orientar as decisões de aquisição de medicamentos e agora é amplamente reconhecido pela comunidade internacional de regulação e aquisição.

(...) Outro ponto importante que demonstra que a agência reguladora australiana está alinhada às melhores práticas internacionais é o fato de ser membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, do inglês Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) desde 1995 (<https://picscheme.org/en/members>) (...).

A importação em caráter excepcional, neste caso, é recebida na esteira do inciso II do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

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 (ESP II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

(...)

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.

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade 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.)

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

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.

Subsídios para a análise:

Gerência -Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 1730015

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1731707

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1736275

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.090652/2021-91

Licença de Importação (LI) - não apresentada

Ordem de compra - APO 21-00007281

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para enfrentamento da pandemia de covid-19; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento 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; considerando ainda o enquadramento do pedido nos termos do Art. 3º da RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação.

Ressalta-se que:

- O Ministério da Saúde fica 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.
- **Para essa importação**, o Ministério da Saúde fica isento da Autorização Especial, e também do peticionamento formal das autorizações de importação - AI (por meio do peticionamento eletrônico e do sistema NDS) - a área técnica responsável (COCIC/ GPCON/ GGMON) incluirá as informações necessárias de forma manual no NDS (*National Drug Control System*), **encaminhadas oportunamente pelo Ministério da Saúde**, procedendo a partir daí com a emissão da Autorização de Importação (AI).
- O deferimento do 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 importação do quantitativo total autorizado [**200.000 ampolas de CITRATO DE FENTANILA 0,05 mg/ml**, fabricadas por Sieffried Hameln GmbH (Alemanha)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/12/2022**.

Encaminhamento a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa .

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/01/2022, às 17:03, 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 **1736755** e o código CRC **6C9BAEBB**.