

**VOTO Nº 27/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.901651/2021-01

Expediente nº **0635125/21-8**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Bactrim (trimetroprima + sulfametoxazol)** sem registro na Anvisa

**Requerente:** Rede D'or São Luiz S/A

**Área responsável:** GGPAF

**Relator:** Alex Machado Campos

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito da Rede D'or São Luiz S/A, CNPJ 06.047.087/0010-20, recebido em **21/01/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **20.000 frascos-ampolas (2000 caixas com 10 frascos-ampolas) do medicamento Bactrim (trimetroprima + sulfametoxazol) solução injetável 400/80 mg, sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Eumedica Pharmaceuticals AG, localizada na Suíça.

A requerente informa que esta importação é necessária considerando o comunicado sobre a suspensão da comercialização em âmbito nacional do antibiótico sistêmico BAC-SULFITRIN solução injetável (trimetroprima + sulfametoxazol), utilizado no tratamento de pacientes internados em unidades hospitalares, com infecções respiratórias, urinárias e gastrointestinais e a impossibilidade de administração do medicamento em outra forma farmacêutica devido ao estado clínico dos pacientes.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- solicitação da autorização excepcional (SEI 1304811);
- justificativa da importação (SEI 1304824);
- extrato de deliberação da Dicol (SEI 1304830);
- Proforma Invoice (SEI 1304832);
- Estudos clínicos (SEI 1304835, 1304836, 1304838, 1304839 e 1304847);
- Certificados de registro na Swissmedic (SEI 1304850 e 1304852);
- bula do medicamento (SEI 1304858);
- carta da empresa Hypera Pharma comunicando a suspensão temporária da fabricação do BAC-SULFITRIN solução injetável (SEI 1304863); e
- **Licença de Importação nº 21/0395480-9, de 11/02/2021 (SEI 1332005).**

**2. ANÁLISE**

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**), a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária

(GGFIS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A GGMED (SEI 1306774) informa que o referido medicamento **não possui registro válido na Anvisa** e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

A GGFIS (SEI 1309826) comunica que o grupo Hypera S.A e os laboratórios a ele relacionados, como a Brainfarma, são os únicos fabricantes do referido medicamento na apresentação solução injetável.

A GGFIS informa ainda que não há, por parte do grupo Hypera, perspectiva de retorno à normalidade do fornecimento do medicamento BAC-SULFITRIN solução injetável (Trimetoprima + Sulfametoxazol). Este foi o único medicamento comercializado no ano de 2019 com os princípios ativos Trimetoprima + Sulfametoxazol na apresentação injetável e foi descontinuado temporariamente devido à dificuldade de aquisição do princípio ativo por questões logísticas.

A GGPAF (SEI 1326112) ressalta que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas 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; acrescenta, ainda, que a Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, a qual se enquadra a Rede D'or São Luiz S/A, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

A GGPAF informa, por sua vez, que a referida Resolução estabelece que para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária **deve ser apresentada a regularização do produto na Anvisa**, ou autorização pelo Diretor-Presidente da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Agência, pontuando que para **os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação**, como a ausência de regularização do produto - caso do pleito em análise -, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do artigo 4º da [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#). Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

Nesse sentido, diante da manifestação da GGFIS e da carta da empresa Hypera Pharma (SEI 1304863), resta caracterizada a ausência deste medicamento no mercado brasileiro, justificando a solicitação de importação em caráter excepcional.

O Bactrim injetável é indicado para o tratamento de vários tipos de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação trimetoprima + sulfametoxazol. A forma farmacêutica injetável, além de possibilitar a administração a pacientes internados, tem uma importância clínica que pode ser comprovada em documentos como o [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos](#) do Ministério da Saúde e a [Relação Nacional de Medicamentos](#) (RENAME) do Ministério da Saúde de 2017.

No contexto da Covid-19, a associação trimetoprima + sulfametoxazol injetável foi incluída no [Elenco de medicamentos utilizados no âmbito da COVID-19 em pacientes sob regime de hospitalização no Brasil](#) do Grupo Técnico de trabalho em Assistência Farmacêutica (GTAF) do Conasems, de 2020. Sua indicação é para pacientes

hospitalizados, principalmente os casos críticos, que podem desenvolver quadro infeccioso que deve ser manejado com antimicrobiano.

Cabe destacar que outra importação excepcional para a mesma requerente e tendo como objeto o mesmo medicamento **Bactrim solução injetável**, fabricado pela empresa Eumedica Pharmaceuticals AG, localizada na Suíça, foi autorizada pela Diretoria Colegiada por meio do CD\_DN 971/2020, de 26/10/2020 (SEI 1229377).

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento Bactrim solução injetável para pacientes com infecção internados em unidades hospitalares; b) não há outro medicamento à base de trimetoprima + sulfametoxazol injetável disponível no mercado nacional; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) conforme consta nos autos do processo, o medicamento possui registro na agência suíça (Swissmedic); e e) o número de unidades a ser importado, 20.000 frascos-ampolas, não será comercializado e, presumidamente, está adequado ao uso próprio do hospital, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade é positiva.

### 3. VOTO

Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade de uso exclusivo hospitalar e o registro do medicamento pela autoridade suíça (Swissmedic);

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Rede D'or São Luiz S/A, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **20.000 frascos-ampolas (2000 caixas com 10 frascos-ampolas)** do medicamento Bactrim (trimetoprima + sulfametoxazol) solução injetável 400/80 mg sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Eumedica Pharmaceuticals AG, localizada na Suíça. (LI nº 21/0395480-9, de 11/02/2021).

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais 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, como o medicamento objeto da importação **não é regularizado na Anvisa**, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

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 26/02/2021, às 16:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1330164** e o código CRC **8E014840**.

---

---

Referência: Processo nº 25351.901651/2021-01

SEI nº 1330164