

VOTO Nº 232/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.922185/2021-99

Expediente nº [3062039/21-3]

*Analisa a solicitação de autorização para
importação, em caráter excepcional,
de **NALOXONA** (medicamento para IOT)*

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) [1552372], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **10.000 ampolas de NALOXONA 0,4mg/ml inj.**, fabricadas por LABORATOIRE AGUETTANT (França).

O medicamento será utilizado para intubação orotraqueal (IOT) de pacientes hospitalizados por COVID-19 e, embora não esteja na listagem da Resolução- RDC nº 483/2021 (alterada pela RDC nº 489/2021), consta na lista elaborada pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS), com a participação do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

2. ANÁLISE

O produto em cotejo não tem registro no Brasil.

Cumpra mencionar que temos, no Brasil, dois medicamentos registrados à base de naloxona:

Processo	identificação do produto	apresentação	empresa detentora do registro
25351.567640/2009-10	cloridrato de naloxona (genérico)	0,4mg/mL solução injetável	Hipolabor Farmacêutica Ltda
25991.002644/80	Narcan (medicamento novo)	0,4mg/mL solução injetável	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda

Para amparar a solicitação, foram apresentados os seguintes documentos:

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária da França - *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* – ANSM [1552374]
- Comprovante de registro do medicamento na França [1552375, 1552376].

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 (uma vez que a agência reguladora francesa é membro da *European Medicines Agency* - EMA [1161997]):

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 (ESPII), 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.

Destacamos ainda que, 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 - 1554567

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1552685

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1409646

Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC/GPCON/GGMON - 1553204

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.090686/2021-86

Licença de Importação (LI) 21/1909845-1 (mencionada)

Ordem de compra - APO21-00009703

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) ; 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 inciso II 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.
- O Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.
- 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 [**10.000 ampolas de NALOXONA 0,4mg/ml inj.**, fabricadas por LABORATOIRE AGUETTANT] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/08/2022**.

Encaminho 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 09/08/2021, às 16:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1556393** e o código CRC **3B2DFB7E**.