

VOTO Nº 277/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.937431/2020-26

Expediente nº 4242465/20-3

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Bactrim® (sulfametoxazol + trimetoprima injetável - 400mg/80mg). Situação prevista na RDC 383/2020. Forma farmacêutica sem registro na Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Requerente: Instituto Brasileiro de Controle do Câncer (IBCC)

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação do Instituto Brasileiro de Controle do Câncer (CNPJ 62.932.942/0001-65) para importar, em caráter excepcional, o medicamento Bactrim® em forma farmacêutica injetável (sulfametoxazol 400 mg + trimetoprima 80 mg). De acordo com o Extrato de Licença de Importação apresentado (SEI 1234480), a requerente pretende importar 400 unidades (caixas) do produto. Cada caixa contém 10 frascos com 5 mL.

De acordo com o Extrato de Licença de Importação apresentado, o exportador é a empresa BH Swiss SA e o fabricante do medicamento é a Eumedica Pharmaceuticals AG. O país de origem dessas empresas é a Suíça.

O Instituto justifica o pedido de importação em razão da descontinuação temporária de fabricação do medicamento e informa que este será utilizado como profilaxia e tratamento de infecções por *Pseudomonas*, *Pneumocystis* e *Stenotrophomonas*.

No processo constam os seguintes documentos:

- Carta de solicitação de importação excepcional com a justificativa para o pedido (SEI 1234476);
- Extrato de Licença de Importação, LI nº 20/3159894-7 (SEI 1234480);
- Invoice BH Swiss SA (SEI 1234484);
- Tabela com dados do registro do medicamento no país de origem - titular do registro: Eumedica Pharmaceuticals AG (SEI 1234488); e
- Bula do Bactrim no país de origem (SEI 1234496).

Análise

O Instituto Brasileiro de Controle do Câncer (IBCC Oncologia) é uma instituição privada, benéfica e sem fins lucrativos, que atua como uma rede de serviços especializada em oncologia. Desse modo, a solicitação de importação ora em análise respalda-se na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatórios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana. De acordo com o disposto no Art. 4º dessa Resolução, as importações de produtos não regularizados na Anvisa destinadas a tratamento clínico estão sujeitas à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS/DIRE4) e a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/DIRE2) manifestaram-se neste processo, o que subsidia a presente análise, pelos fundamentos que se seguem.

A GIMED, por meio da Nota Técnica nº 427/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1234925), informa que o fabricante em questão, a Euromedica Pharmaceuticals AG, Basel, Suíça, não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa. Acrescenta que, *"em 09/09/2019 a empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A, solicitou a notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação de produto contendo os mesmos princípios ativos, sob nº de expediente 2132005/19-5. O motivo da descontinuação foi a dificuldade de aquisição do princípio ativo por questões logísticas.*

O teor da Nota Técnica da GIMED, portanto, corrobora com o argumento apresentado pelo IBCC em sua Carta de Solicitação em relação à descontinuação de fabricação do produto.

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), no Despacho nº 801/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1245120), informa que o medicamento em questão não possui registro válido na Anvisa e que por essa razão a Gerência não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto.

Diante das manifestações das áreas técnicas, resta caracterizada a ausência deste produto no mercado brasileiro, justificando a solicitação de importação excepcional.

Em princípio, a RDC nº 383/2020 não estabelece as condições para autorização da excepcionalidade, nem disciplina documentação necessária para subsidiar o pedido em questão, cabendo a Diretoria Colegiada analisar se o pedido se reveste de condições mínimas para submissão excepcional, em observância às manifestações das áreas técnicas.

Inicialmente, a GIMED informou (1219466) que a Autoridade Suíça Reguladora de Medicamentos - Swissmedic está investigando a BH Swiss SA, distribuidora suíça que fornecerá o produto objeto do presente pedido ao Instituto Brasileiro de Controle do Câncer. De acordo com a autoridade reguladora da Suíça, a empresa revendedora do Defibrotide forneceu medicamento falsificado para dois hospitais no Brasil, CHN (Complexo Hospitalar de Niterói) e Hospital Pequeno Príncipe de Curitiba (processo SEI 25351.918262/2020-25).

Entretanto, em que pese tal fato, é precipitado adotar como premissa a ideia de que qualquer produto oriundo daquela empresa esteja igualmente maculado com nota de falsificação. Nesse sentido, cumpre esclarecer que as condições da importação, neste caso, são diferentes daquelas da importação do Defibrotide.

Seguem os esclarecimentos: **a)** a substância ativa do medicamento Bactrim, a ser importado, não é o Defibrotide (a que se refere a falsificação indicada), mas o sulfametoxazol + trimetoprima; **b)** a importação do medicamento falsificado Defibrotide foi intermediada por uma empresa de assessoria de comércio internacional denominada Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda (Medic Pharma), que não tinha autorização para essa atividade e cujas atividades foram interditadas cautelarmente pela Anvisa por meio da Resolução - RE nº 1.753, de 2 de junho, de 2020, ao passo em que o medicamento Bactrim será importado diretamente por hospital que possui cadastro junto à Anvisa; **c)** os lotes falsificados de Defibrotide foram fornecidos à BH Swiss por uma empresa Turca, enquanto o Bactrim será fornecido pela Eumedica Pharmaceuticals AG - Suiça ; **d)** o Complexo Hospitalar de Niterói, naquele incidente, adquiriu o Defibrotide utilizando a modalidade de importação pessoa física, por meio do receituário dos pacientes, o que não seria aplicável, tendo também incorrido em infração sanitária, enquanto que a presente importação requerida pelo Instituto Brasileiro de Controle do Câncer (IBCC Oncologia), vide LI 20/3159894-7, tem como parâmetro normativo a RDC nº 383, de 2020.

Acrescenta-se, que o medicamento Bactrim, na forma farmacêutica injetável, foi objeto de outros pedidos de entidades hospitalares e secretarias de saúde estaduais para importação em caráter excepcional; cita-se como exemplos os processos SEI nº: 25351.933000/2020-91 e 25351.927427/2020-50, os quais foram deferidos pela Diretoria Colegiada.

Por sua vez, tanto a autoridade sanitária suíça como a brasileira estão investigando o caso dos produtos falsificados e adotando providências necessárias para identificar e responsabilizar os envolvidos.

De outro lado, há um conjunto de aspectos a serem considerados: **a)** o Instituto Brasileiro de Controle do Câncer apresentou justificativa técnica aceitável, conforme parecer; **b)** o espelho de Licença de Importação consta do pedido; **c)** há comprovação de que o produto objeto do pedido não tem registro no Brasil; **d)** a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; **e)** o número de unidades a ser importado, 400 unidades, não será comercializado e, presumidamente, está adequado ao uso próprio do hospital.

Considerando, ainda, que cabe ao importador, no contexto de importação excepcional, promover a rastreabilidade e o monitoramento do produto, responsabilizando-se pelas notificações de queixas técnicas e de eventos adversos relacionados ao seu uso, entende-se que o presente pedido pode ser acatado, desde que, em homenagem ao princípio da precaução, esta agência se acautele - em vista do incidente de falsificação aqui informado - de informações que certifiquem a confiabilidade do medicamento a ser importado. Para tanto, a importação só deve ser autorizada pela GGPAF mediante a juntada, ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e no módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), dos seguintes documentos:

- Certificado de liberação do lote pelo "Authorised Person" (AP)¹: nos países membros do PIC/S, cada lote de produto acabado deve ser certificado por um AP antes ser colocado à venda ou fornecido. Considerando que a Eumedica Pharmaceuticals AG, declarada como fabricante do medicamento a ser importado, está localizada na Suiça, país membro do PIC/S, o hospital deve solicitá-lo à BH Swiss.
- Certificado de análise de controle de qualidade do lote.

A exigência de tais documentos, conforme já manifestado, em homenagem ao

princípio da precaução, visa resguardar a higidez da importação da importação e a saúde dos pacientes, uma vez que, a GIMED identificou recentemente casos de falsificação de medicamentos relacionados à importação direta por hospitais, clínicas e operadoras de planos de saúde e que nesses casos não é possível verificar a autenticidade ou qualidade do medicamentos, podendo tratar-se de produto falsificado, uma vez que a cadeia de custódia do fabricante ao hospital não é realizada por empresas regularizadas perante à Anvisa. Soma-se a isso, o fato de que a BH Swiss foi a empresa exportadora de um medicamento falsificado para o Brasil, conforme já mencionado (1219466).

3. **Voto**

Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam fazer o seu uso;

Voto **FAVORAVELMENTE** ao pedido do Instituto Brasileiro de Controle do Câncer (CNPJ 62.932.942/0001-65) para importar, em caráter excepcional, o medicamento Bactrim® (trimetoprima 400 mg + sulfametoxazol 80 mg), solução injetável, fabricado pela Eumedica Pharmaceuticals AG, relacionado à Licença de Importação nº 20/3159894-7 (40 caixas com 10 frascos de 5 ml).

Entretanto, essa importação somente será efetivada mediante a anexação do Certificado de liberação do lote pelo "Authorised Person" da *empresa fabricante*, Eumedica Pharmaceuticals AG, e do Certificado de análise de controle de qualidade do lote ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex). A documentação deve ser verificada pela GCPAF/GGPAF.

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.

Encaminhe-se para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo.

Determino o encaminhamento da decisão para a GCPAF.

¹<https://pickscheme.org/docview/2470>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/01/2021, às 12:17, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1250454** e o código



CRC C86428EA.

Referência: Processo nº 25351.937431/2020-26

SEI nº 1250454