

## VOTO Nº 218/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.921277/2021-51

Expediente nº **3381994/21-2**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **PROTOPAM (PRALIDOXIMA)**, sem registro na Anvisa.

**Requerente:** Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo

**Área responsável:** GGPaf

**Relator:** Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, CNPJ 6.374.500/0001-94, recebido em 27/07/2021, que solicita autorização, em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para importação de **05 caixas com 06 frascos-ampola em cada caixa** do medicamento **PROTOPAM (PRALIDOXIMA) 1G inj**, fabricado pela empresa BAXTER HEALTHCARE CORPORATION (EUA), exportado pela empresa PHARMIX GMBH (SUIÇA), **sem registro na Anvisa**.

O requerente informou que o produto será usado para o atendimento às urgências médicas e emergências de Incêndio, catástrofes e/ou desastres, em vítimas em situações críticas de intoxicação. O medicamento será destinado ao Grupo de Resgate e Atenção às Urgências Médicas - GRAU e dispensado pela Secretaria de Estado da Saúde do Governo de São Paulo. Também declarou que tal autorização refere-se à importação em caráter de excepcionalidade, para medicamento destinado unicamente a uso hospitalar, encaminhados pelo Corpo de Bombeiros.

Segundo o importador, o Grupo de Resgate - GRAU é um serviço que tem a demanda voltada para o atendimento a urgências e emergências no âmbito pré-hospitalar móvel. A infraestrutura deste serviço é composta por bases locadas em Postos do Corpo de Bombeiros e, eventualmente, em postos de campanha em locais onde houve catástrofes e ou desastres. O Corpo de Bombeiros é uma instituição que tem como missão atuar como Coordenador do Sistema Integrado de Comando e Operações em Emergências do Estado de São Paulo, provendo proteção e resposta imediata a emergências de incêndio, salvamento e resgate. O perfil de atendimento dos serviços é composto de pacientes em situação crítica, necessitando de intervenções imediatas para manutenção da vida. A atuação das duas instituições consiste no atendimento e suporte a eventos catastróficos no contexto pré-hospitalar móvel e na realização da prevenção e tratamento dos agravos à saúde trazidos por estes acontecimentos.

O requerente alegou, ainda, que o Cloreto de pralidoxima é um medicamento e antídoto utilizado para o tratamento de intoxicação por organofosforados e carbamatos, que tem grande incidência em locais de área rural. A utilização da pralidoxima é realizada também em intoxicações por agentes neurotóxicos. O importador relata que, segundo o *Advanced Hazmat Life Support - AHLS*, este antídoto é a primeira opção em ambiente pré-hospitalar

móvel, por atuar de modo rápido na inativação das enzimas reguladoras das transmissões nervosas intoxicadas por organofosforados e seus derivados, garantindo aos pacientes tratados mitigações e reversão das possíveis lesões de modo rápido, visto que estas se instauram rapidamente no sistema nervoso.

A Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo informou que, atualmente, só encontra-se regularizado no Brasil o Mesilato de Pralidoxima (Contrathion). No entanto, em consulta à base de dados da Anvisa, o registro encontra-se caduco (SEI 1580175).

Por fim, relatou que, por se tratar de materiais que envolvem a prevenção e tratamento dos agravos, existe a possibilidade da não utilização dos mesmos dentro do prazo de validade estimado pelo fabricante.

Para o pleito ora em deliberação, foram apresentados os seguintes documentos, apensados ao presente processo (1540968):

- Licença de Importação nº 21/1939836-6, de 15/07/2021;
- Solicitação de excepcionalidade para a importação;
- Carta da Unidade de Saúde e relatório técnico contendo justificativa da necessidade da importação;
- Fatura Proforma;
- Carta com justificativa técnica para o uso do produto;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade do Reino Unido para o fabricante, emitido em 25/08/2009;
- Comprovante de registro nos EUA (FDA);
- Justificativa técnica sobre a necessidade de aquisição do Protopam (1580175).

## 2. ANÁLISE

De acordo com a RDC nº 488/21, a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, 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; e 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.

Portanto, todos os documentos requeridos pela norma foram apresentados pelo importador, com exceção da bula/instrução de uso que foi localizada no site da Agência sanitária Norte-Americana de alimentos e medicamentos (FDA), que a disponibiliza para o público no endereço eletrônico [label.fda.gov](http://label.fda.gov) e que foi anexada aos autos (1568047).

Para subsidiar a decisão, foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

No que se refere à necessidade de comprovação da indisponibilidade no mercado nacional, a GGMED (SEI 1553308) informou 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.

Por sua vez, a GGPAF (1556854) ressaltou 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.

A GGPAF destacou que a [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#), que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, prevê a importação por secretarias estaduais de saúde (§2º, Art. 1º). A norma estabelece que, no caso de produto não regularizado pela Anvisa, o pleito deve ser submetido à apreciação e autorização prévia pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do seu artigo 4º. Portanto, o pleito foi analisado à luz de tal dispositivo normativo, conforme solicitado pelo requerente.

A área técnica relatou, ainda, que o requerente do pedido de excepcionalidade é a SES-SP para importação de medicamento destinado ao GRAU. Verificou-se que o GRAU é um Órgão Público do Poder Executivo Estadual, com Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica sob número 46.374.500/0263-12, cuja atividade econômica principal é: "Serviços móveis de atendimento a urgências, exceto por UTI móvel". Assim, a importação se enquadra no parágrafo 2º, art. 1º da RDC nº 488, de 2021, devendo ser apresentado "documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada" no momento da importação.

Em relação ao certificado de registro no país de origem, o requerente apresentou consulta ao site da Autoridade Norte-americana de alimentos e medicamentos (FDA), comprovando sua regularização nos EUA. Em consulta realizada ao site do FDA, em 17/08/2021, que disponibiliza consulta aberta à base de dados de medicamentos regularizados naquele país, nota-se a regularização do medicamento, registrado em 11/11/1974, conforme endereço eletrônico: [Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs](mailto:Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs).

Assim, considerando que: a) o requerente apresentou justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; b) não há disponibilidade de medicamento contendo o mesmo princípio ativo regularizado no mercado nacional; c) a legislação - RDC 488/21 - prevê a possibilidade de importação por Secretarias de Saúde; d) consta nos autos do processo comprovante de regularização do produto emitido pela autoridade sanitária dos EUA; e e) o requerente declarou que o uso do medicamento será exclusivo por unidade de assistência à saúde, entende-se que os benefícios superam os riscos na concessão da excepcionalidade ora em deliberação.

### 3. VOTO

Ante o exposto, considerando que a Secretaria de Saúde de São Paulo destaca a relevância do medicamento no contexto do tratamento clínico descrito nos autos, a situação de indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, CNPJ 6.374.500/0001-94, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, de **05 caixas com 06 frasco-ampola em cada caixa** do medicamento **Protopam 1G inj (Pralidoxima), sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa **BAXTER HEALTHCARE CORPORATION (EUA)**, exportado pela empresa

PHARMIX GMBH (SUIÇA), LI nº 21/1939836-6, ou a que vier substituí-la, desde que observada a manutenção quanto às informações apreciadas no presente Voto.

Ressalto que o importador deverá apresentar "documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada" no momento da importação. Ademais, destaco 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 488, de 7 de abril de 2021](#) 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**, portanto, 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 31/08/2021, às 18:01, 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](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 **1568025** e o código CRC **56D09A51**.

---

Referência: Processo nº 25351.921277/2021-51

SEI nº 1568025