

VOTO Nº 55/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902922/2022-18

Expediente nº [0420773/22-3]

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de midazolam 5mg/ml (injetável) - ("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) [1764784, 1764792], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **250.000 unidades** de **midazolam 5mg/ml** (solução injetável, ampola com 10ml), fabricadas por HBM Pharma s.r.o. (Eslováquia), adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

2. ANÁLISE

O medicamento a ser importado não possui registro no Brasil.

Cumpre pontuar que há, no Brasil, vários medicamentos equivalentes com registro vigente [1696878, 1728992]. Convém mencionar ainda que, quanto à capacidade de atendimento à demanda nacional de medicamentos utilizados na intubação orotraqueal (IOT) regularizados na Anvisa (outrora objetos da Resolução- RDC nº 483/2021, não mais vigente), **há indícios de que a situação esteja normalizada** [1663502].

Não obstante, o produto possui registro na Letônia [1693616, 1764785, 1764786 - em nome de AS Kalceks], país-membro da União Europeia, que por sua vez é membro do *International*

Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH.
Seu fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária eslovaca [1693614, 1764788 - cadastrado na base de dados *EudraGMP*, da União Europeia].

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]. Consta também na lista elaborada pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS), com a participação do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) [1692903].

Recorde-se que, recentemente, foram autorizadas pela Diretoria Colegiada (Dicol) duas importações de semelhante teor - 1753198 e 1704761.

A importação em caráter excepcional foi 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 (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos 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.

(g.n.)

Ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso 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 frisar 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.

Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos profissionais de saúde em português, conforme legislação sanitária vigente.

Subsídios para a análise:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1699070
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1696878

Referência - MS:

NUP-MS 25000.167166/2021-79

Ordem de compra - APO 21-00023570

Licença de Importação (LI) - não apresentada

3. VOTO

Considerando tratar-se de importação de medicamento considerado prioritário para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; 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 que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º, prevê que esta Agência "poderá dispensar de registro os

imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas", nos termos do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203, de 26/12/2017,
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 [**250.000 ampolas de midazolam 5mg/ml**, fabricadas por *HBM Pharma s.r.o. / AS Kalceks*] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/01/2023**.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/02/2022, às 15:53, 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 **1768071** e o código CRC **41C0C33D**.