

## VOTO Nº 74/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902936/2022-31

Expediente nº **[0471294/22-5]**

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **CETAMINA 50 mg/ml** (solução 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) [1764942, 1764948], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **130.000 ampolas** (com 10ml) de **CETAMINA 50 mg/ml solução injetável**, fabricadas pelo Laboratoire RENAUDIN (França), 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, estando **indisponível no mercado** brasileiro.

Contudo, 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 para tratamento de pacientes nas unidades de terapia intensiva (UTI) com suspeita ou diagnóstico confirmado de covid-19, elaborada pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS), com a participação do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) [1692903].

## Quanto ao medicamento a ser importado:

- possui registro na Alemanha [1764944 - em nome de *INRESA ARZNEIMITTEL GMBH*], 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*.
- tanto seu fabricante (*Renaudin* - França) quanto o detentor do registro (*Inresa* - Alemanha) possuem Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) cadastrados na base de dados *EudraGMP*, da União Europeia. [1772684, 1764945]

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira dos incisos I e 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 língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

---

**Subsídios para a análise:**

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1772684

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1769495

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1777604

---

**Referência - MS:**

NUP-MS 25000.166973/2021-74

Ordem de compra - APO 21-00023579

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 [ **130.000 ampolas de CETAMINA 50 mg/ml solução injetável**, fabricadas por *Laboratoire Renaudin / Inresa Arzneimittel GMBH* ] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 15/02/2023**.

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 15/02/2022, às 17:57, 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](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 **1777871** e o código CRC **52356675**.