

VOTO Nº 029/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.935726/2021-49

Expediente nº 0567073/22-0

Analisa pleito do Hospital Nossa Senhora das Graças (CNPJ nº 76.562198/0001-69) para importar, em caráter excepcional, 30.000 unidades do medicamento Zolamid (midazolam) 50mg/10mL na forma farmacêutica solução injetável, fabricado pela empresa VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. Ç.O.S.B. - TURQUIA, para uso próprio, relacionado à LI nº 21/3595351-4 de 27/12/2021 (1723419), não se destinando à revenda ou comércio. Considerando que não foi verificado desabastecimento de mercado do midazolam nos termos da manifestação da GIMED/GGFIS; considero que a presente excepcionalidade **NÃO** se justifica.

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

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito do Hospital Nossa Senhora das Graças (CNPJ nº 76.562198/0001-69), recebido em 27/12/2021, para importar, em caráter excepcional, 30.000 unidades/frascos do medicamento ZOLAMID (midazolam) 50MG/10ML na forma farmacêutica solução injetável, que seriam utilizados exclusivamente pelo hospital, para tratamento dos seus pacientes, fabricado pela empresa VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. Ç.O.S.B. (MASLAK MAHALLESİ AOS 55. SOK. 42 MASLAK A BLOK SIT. Nº. 2/134 - SARIYER ISTAMBUL - TURQUIA), relacionado à (LI) 21/3595351-4 de 27/12/2021 (1723419), não se destinando à revenda ou comércio.

Segundo a unidade de saúde (1723422), em documento datado de 27/10/2021, o produto em questão encontrava-se com abastecimento reduzido e constante indisponibilidade, mesmo sendo amplamente utilizado para manutenção de pacientes com COVID-19, bem como de demais pacientes que se encontram intubados em UTI. Ressaltam que houve um aumento de 500% na utilização do produto.

Ante o exposto, o hospital solicitou a análise do presente pedido de autorização excepcional, de modo a possibilitar a nacionalização da carga e o abastecimento do hospital.

O pedido foi instruído com os seguintes documentos:

- Carta da Unidade de Saúde (SEI 1723422);
- Autorização de Importação de Substâncias e Medicamentos sujeitos à Controle Especial (SEI 1723420);

- Autorização de Exportação de Substâncias e Medicamentos sujeitos à Controle Especial emitida pela Autoridade da Turquia (SEI 1723425);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade turca (SEI 1723423);
- Comprovante de registro no país de origem (SEI 1723431);
- Invoice (SEI 1723427);
- Termo de Responsabilidade (SEI 1723429);
- Bula do medicamento (SEI 1723428);
- Relatório técnico científico (SEI 1723432);
- LI nº 21/3595351-4 (SEI 1723419).

Este é o caso, passo à análise.

2. Análise

A fim de subsidiar a análise do pleito ora em deliberação, foram diligenciadas a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) e a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A GGPAF, por meio da Nota Técnica nº 19/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1752989), informou que a Resolução RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, estabelece que, para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional. Ressaltou a área técnica que o importador em questão pode ser enquadrado como "unidade de saúde", conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

Portanto, para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação sanitária vigente, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou pela Diretoria relatora, conforme o caso.

Ainda, a GGPAF informou que, tendo em vista tratar-se de substância sujeita a controle especial da Lista B1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a importação deste medicamento está sujeita ao Procedimento 1 da RDC nº 81, de 2008, e o importador deve possuir Autorização Especial para esta atividade, conforme RDC nº 16, de 2014. O Hospital Nossa Senhora das Graças já possui Autorização de Importação (1723420) emitida pela Anvisa para o quantitativo importado, entretanto **não possui Autorização**

Especial para importação de medicamentos, conforme verificado no cadastro da empresa junto à Agência.

A RDC nº 488, de 2021, norma aplicável ao caso em tela, também traz as instruções de como deve ser elaborado o pedido de excepcionalidade pelo requerente, nos termos do Capítulo III - DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, *in verbis*:

CAPÍTULO III

DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA

Art. 4º 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;

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; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

§1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§2º No caso de medicamentos, a indisponibilidade prevista no §1º deste artigo deve ser referente a produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional.

No que se refere à condição de indisponibilidade no mercado, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) informou, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 54/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1772676), que *"não há indícios de desabastecimento de mercado de medicamentos à base de Midazolam solução injetável até o momento. De acordo com o exposto, 9 laboratórios atualmente comercializam e possuem estoque do medicamento no Brasil"*.

Portanto, nos termos da RDC nº 488, de 2021, tem-se que a **condição *sine qua non* para importação de produtos não regularizados na Anvisa, qual seja, a indisponibilidade de produtos regularizados no mercado nacional**, não foi atendida para o pleito ora em análise.

Em se tratando de midazolam, poder-se-ia invocar a RDC nº 483, de 2021.

Ocorre que, no presente caso, a requerente não protocolou o dossiê de importação dentro da vigência da referida Resolução.

De acordo com o documento acostado aos autos, a Autorização de Exportação de Substâncias e Medicamentos sujeitos à Controle Especial foi emitida pela Autoridade da Turquia em 23/11/2021 (SEI 1723425). A promessa de compra ou "invoice" data de 20/05/2021 e a **LI nº 21/3595351-4 foi registrada no Siscomex somente em**

27/12/2021, portanto fora da vigência da RDC nº 483/2021. A carta do hospital com a declaração de necessidade de importação, por sua vez, data de 27/10/2021, quando a RDC nº 483/2021 ainda estava vigente.

A RDC nº 483/2021 foi editada em 19 de março de 2021, em caráter excepcional e temporário, em um momento crítico da pandemia no Brasil caracterizado pelo aumento vertiginoso de pessoas internadas em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) em diversas regiões do país com consequente escassez no mercado brasileiro de medicamentos, em especial os utilizados para sedação e anestesia para a intubação orotraqueal e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares.

Tratou-se, portanto, de significativo esforço da Anvisa para ampliar a oferta desses produtos que são essenciais para tratamento hospitalar de pacientes acometidos pela Covid-19. Todas as alterações e prorrogações referentes à norma consideraram o cenário epidemiológico à época e o abastecimento do mercado, objetivando a viabilização da importação e o acesso a produtos usados no combate à pandemia, conferindo previsibilidade e efetividade à norma.

Como a norma previa a possibilidade de prorrogação do prazo de vigência inicialmente definido (60 dias) por iguais e sucessivos períodos, diante da manutenção do cenário que justificou sua publicação, a Resolução foi prorrogada três vezes, por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada - [RDC nº 496, de 11 de maio de 2021](#), RDC nº 524, de 8 de julho de 2021, e RDC nº 561, de 1º de setembro de 2021.

Essa última, estabeleceu a vigência da norma até o dia 13 de novembro de 2021, que incitou uma nova avaliação acerca do risco-benefício da manutenção da norma, a qual constituía uma medida emergencial até então necessária, uma vez que permitia a importação dos produtos listados em seu Anexo I (anestésicos, sedativos e antibióticos utilizados em pacientes intubados) sem registro na Anvisa para o abastecimento a tempo e em quantidade para atender a demanda dos hospitais no contexto de enfrentamento à pandemia pelo novo coronavírus.

Verificando-se que a evolução da pandemia no Brasil apresentava indicadores positivos de contenção e queda de transmissão e de agravamento de casos, situação bem distinta daquela vivenciada quando da publicação da RDC nº 483/2021, acrescida da manifestação de entidades do setor produtivo e das áreas técnicas da Anvisa de que a relação necessidade de consumo *versus* demanda de medicamentos e produtos para a saúde regularizados no Brasil estaria novamente equilibrada, entendeu-se que a Resolução cumpriu com êxito seu objetivo e que não havia evidências que justificassem a prorrogação de sua vigência.

Diante do exposto, a vigência da RDC nº 483/21 não foi prorrogada, conforme Informe realizado na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 22, de 10 de novembro de 2021 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/processos/2021>).

Nessa ocasião, o **Diretor supervisor da Quinta Diretoria destacou que a Agência iria analisar as Licenças de Importação (LIs) que tivessem como embasamento a RDC nº 483/2021 protocoladas até sua data de expiração (13/11/2021).**

Desse modo, fica caracterizado que a necessidade apontada pelo hospital em outubro de 2021 foi submetida à Agência após quase dois meses, em 27/12/2021, em momento regulatório distinto, no qual o mercado encontra-se abastecido por medicamentos devidamente regularizados na Anvisa, dentre eles, o midazolam.

Ante o exposto, considerando que a LI 21/3595351-4 foi registrada no Siscomex

somente em 27/12/2021 fora da vigência da RDC nº 483/2021; que o preceito fundamental da RDC nº 488/2021, qual seja, a indisponibilidade do produto no mercado nacional, não foi atendido; que o protocolo da LI marca o início do processo de importação submetido à anuência pela Anvisa; que o processo de importação iniciou-se fora do contexto de desabastecimento de mercado do midazolam; que a unidade de saúde não possui Autorização Especial para importação de medicamentos, contrariando a RDC nº 16/2014, considero que o processo de importação objeto do presente pedido não encontra guarida nos termos da RDC nº 488/2021.

3. Voto

Portanto, Voto **por NEGAR PROVIMENTO** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Hospital Nossa Senhora das Graças (CNPJ nº 76.562198/0001-69) para importar, em caráter excepcional, 30.000 unidades do medicamento Zolamid (midazolam) 50mg/10mL na forma farmacêutica solução injetável, fabricado pela empresa VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. Ç.O.S.B. - TURQUIA, para uso próprio, relacionado à LI nº 21/3595351-4 de 27/12/2021 (1723419), uma vez que não atende as RDCs nº 488/2021 e 16/2014.

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 18/02/2022, às 16:58, 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 **1775893** e o código CRC **B10D50F3**.