

VOTO Nº 296/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.932012/2021-89

Expediente nº **8428321/21-3**

Analisa pleito da Associação Paranaense de Cultura - APC (CNPJ nº 76.659.820/0023-67) para importar, em caráter excepcional, 50.000 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 21/3098265-6 de 08/11/2021 (1674669), não se destinando à revenda ou comércio. Considerando que foi apresentado comprovante de registro do produto na Turquia; que o processo de importação iniciou-se no contexto de desabastecimento de mercado do midazolam respaldado pela então vigente RDC nº 483/2021; que a inviabilização da presente importação frustrará os esforços empregados pelo hospital para abastecimento de sua rede de atendimento dentro das regras estabelecidas à época; considero que a presente excepcionalidade se justifica.

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

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito da Associação Paranaense de Cultura - APC (CNPJ nº 76.659.820/0023-67, situada à Av. Presidente Affonso Camargo, 1399, Cristo Rei, CEP 80050370, Curitiba/PR), recebido em **18/11/2021**, para importar, em caráter excepcional, 50.000 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. (MASLAK MAHALLESI AOS 55. SOK. 42 MASLAK A BLOK SIT. Nº. 2/134 - SARIYER ISTAMBUL - TURQUIA), para uso próprio, relacionado à LI nº 21/3098265-6 de 08/11/2021 (1674669), não se destinando à revenda ou comércio.

Segundo a unidade de saúde (1707694), as 10.000 caixas (com 5 ampolas cada) do medicamento ZOLAMID 50MG/10ML (MIDAZOLAM) foram adquiridas em julho de 2021, na vigência da RDC nº 483, de 19 de março de 2021, e que recaiu em caducidade em 13 de

novembro de 2021, e que dispunha, de forma extraordinaria e temporaria, sobre os requisitos para a importacao de dispositivos medicos novos e medicamentos identificados como prioritarios para uso em servicos de saude, em virtude da emergencia de saude publica internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

De acordo com a Associação, o fabricante enfrentou dificuldades em conseguir a autorização de exportação, o que acarretou no atraso para liberação para embarque do medicamento. Informou, ainda, que a coleta do medicamento na fábrica e os trâmites para liberação para o embarque ocorreram no mesmo momento em que a validade da RDC perdeu e vigência e não foi prorrogada. Que não havia mais tempo hábil de enviar o medicamento de volta para o exportador e o mesmo acabou embarcando para o Brasil. No momento, o medicamento se encontra em Guarulhos/SP aguardando o deferimento da Licença de Importação para seguir com os trâmites de liberação. O custo de armazenagem para essa carga é extremamente alto e o hospital não possui recursos para manter o mesmo armazenado (1707694).

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 1707693);
- Autorização de Importação de Substâncias e Medicamentos sujeitos à Controle Especial (SEI 1674674);
- Autorização de Exportação de Substâncias e Medicamentos sujeitos à Controle Especial emitida pela Autoridade da Turquia (SEI 1674672);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade turca (ANEXO III - SEI 1674673);
- Comprovante de registro no país de origem (SEI 1674671);
- Invoice (SEI 1674675);
- Certificado de análise (SEI 1674676 e 1674677);
- Certificado Manufacturer (1674670);
- Nota Explicativa (1707694);
- LI nº 21/3098265-6 de 08/11/2021 (1674669).

Este é o caso, passo à análise.

2. Análise

Primeiramente, cabe descrever um breve histórico da Resolução que embasou o processo de importação iniciado pela Associação Paranaense de Cultura - APC.

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 x 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.**

Ocorre que, no presente caso, a requerente não protocolou o dossiê de importação dentro da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483/2021, devido a atraso na emissão da autorização de exportação junto à autoridade do país exportador, atrasando assim, o embarque da mercadoria.

De acordo com o documento acostado aos autos, a Autorização de Exportação de Substâncias e Medicamentos sujeitos à Controle Especial fora emitida pela Autoridade da Turquia em 22/10/2021 conforme "marca" observada (SEI 1674672). A promessa de compra ou "invoice" data de 02/11/2021 e a LI nº 21/3098265-6 foi registrada no Siscomex em 08/11/2021, portanto durante a vigência da RDC nº 483/2021 e de acordo com o Informe acima mencionado.

Além disso, foi encontrada importação de **midazolam** fabricado pela VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. no Painel que contém orientações sobre a importação de vacinas para Covid-19 e medicamentos utilizados para intubação orotraqueal (IOT)¹.

Desse modo, em que pese o fato de que a Autorização de Exportação não tenha sido emitida dentro da vigência da RDC nº 483/2021, considerando que é difícil mensurar o tempo necessário para os trâmites de exportação, há evidência de que o processo de importação em tela iniciou-se antes da caducidade dessa Resolução. Ademais, não havia previsão na referida Resolução acerca dos procedimentos intertemporais que deveriam ser tomados após a extinção da norma. Dessa forma, esgotada a questão de fato, julgo que a matéria residual é apenas de direito.

Nesse sentido, de acordo com o Art. 23 do Decreto-lei nº 4657, de 4 de setembro de 1942, que institui a Lei de introdução às normas do Direito Brasileiro, a decisão administrativa que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito, deverá prever regime de transição quando indispensável para que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais.

Adicionalmente, deve-se considerar o Decreto nº 9830, de 10 de junho de 2019, que regulamenta o disposto nos [art. 20 ao art. 30 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942](#):

Art. 6º A decisão administrativa que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado e impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição, quando indispensável para que o novo dever ou o novo condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais. (grifo nosso)

§ 1º A instituição do regime de transição será motivada na forma do disposto nos art. 2º, art. 3º ou art. 4º.

§ 2º A motivação considerará as condições e o tempo necessário para o cumprimento proporcional, equânime e eficiente do novo dever ou do novo condicionamento de direito e os eventuais prejuízos aos interesses gerais.

§ 3º Considera-se nova interpretação ou nova orientação aquela que altera o entendimento anterior consolidado.

Ante o exposto, considerando que a LI nº 21/3098265-6 de 08/11/2021 (1674669) foi registrada no Siscomex dentro da vigência da RDC nº 483/2021; que o referido ato marca o início do processo de importação submetido à anuência pela Anvisa; que o processo de importação iniciou-se no contexto de desabastecimento de mercado do midazolam, respaldado pela então vigente RDC nº 483/2021; que a inviabilização da presente importação frustrará os esforços empregados pelo hospital para abastecimento de sua rede de atendimento dentro das regras estabelecidas à época do início do processo de importação; considero que o processo de importação objeto do presente pedido deve ser analisado nos termos da RDC nº 483/2021, no que tange aos requisitos e obrigações.

3. **Voto**

Portanto, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Associação Paranaense de Cultura - APC (CNPJ nº 76.659.820/0023-67), em

caráter excepcional, de 50.000 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 21/3098265-6 de 08/11/2021 (1674669), não se destinando à revenda ou comércio, com base na RDC nº 483, de 2021.

Ressalto que esta autorização **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas 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 o importador é responsável por cumprir as obrigações previstas na referida Resolução.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.

1 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinas-conheca-as-modalidades-de-importacao>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/12/2021, às 14:56, 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 **1725491** e o código CRC **044E8973**.

Referência: Processo nº 25351.932012/2021-89

SEI nº 1725491