

VOTO Nº 40/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903796/2022-19

Expediente nº 1307785/22-1

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Digoxina 0,25mg/ml 5x2ml solução injetável, sem registro na Anvisa, pela Associação Beneficente Síria.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Associação Beneficente Síria, CNPJ nº 60.453.024/0003-90, por meio do qual solicita-se autorização, em caráter excepcional, para importação de 30 frascos-ampola do medicamento Digoxina 0,25mg/ml - 5 ampolas x 2ml solução injetável, fabricado pela empresa Kern Pharma, localizada na Espanha, relativo à Licença de Importação LI nº 22/0338317-0, de 08/02/2022.

Alega a requerente que a Digoxina 0,5 mg/2ml injetável não se encontra disponível no mercado brasileiro e que não há substituto endovenoso de glicosídeo cardiotônico no País. Acrescenta que o medicamento é utilizado para o tratamento de insuficiência cardíaca congestiva e de determinadas arritmias (SEI nº 1817674).

Foram acostados aos autos do presente processo os seguintes documentos, no que interessa à presente análise:

- Carta da Unidade de Saúde (SEI nº 1775663);
- Extrato de Licença de Importação (SEI nº 1775665);
- Documento de registro do produto no País de origem (SEI nº 1775667);
- Bula do produto (SEI nº 1775670);
- Relatório técnico científico (SEI nº 1817674).

É o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Para subsidiar a presente análise, constam manifestações da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A GGMED, por meio do Despacho nº 279/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1791655), informou que o medicamento objeto do pleito não possui registro válido na Anvisa e que por essa razão não há subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto. Complementou a área técnica que há registros válidos de medicamentos com o princípio ativo digoxina na concentração de 0,25 mg, porém em formas farmacêuticas distintas (comprimido e elixir) da que se pretende importar.

Por sua vez, a GGPAF, na Nota Técnica nº 36/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1789689), apresentou a legislação sanitária afeta ao tema, oportunidade em que reporta que no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são regulamentadas pela Resolução de Diretoria Colegiada - 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 área técnica cita também a RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, que autoriza a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligada à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. O fármaco digoxina imune fab consta na Instrução Normativa - IN nº 01, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, porém em concentração distinta do medicamento a ser importado, Digoxina Kern Pharma 0,25 mg/ml, conforme descrito abaixo:

8)
NOME DCB/I: DIGOXINA IMUNE FAB
FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, PO LIOFILIZADO
CONCENTRAÇÃO: 10MG/ML, 38MG/ML, 40 MG/ML, 80MG/ML

Desse modo, como não está prevista a concentração de 0,25mg/ml na IN nº 01/2014, o caso não poderá ser avaliado à luz da RDC nº 8/2014.

Por fim, salienta-se a RDC nº 488, de 07 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, situação na qual enquadra-se a Associação Beneficente Síria, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica. A referida Resolução estabelece que, para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, deve ser apresentada a regularização do produto na Anvisa, ou autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria Relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Agência, que é o caso da importação ora em análise.

Neste sentido, informo que os documentos preconizados pela RDC nº 488/2021 foram apresentados pela requerente.

Cumpre ressaltar que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da RDC 488/2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81/2008 e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF.

Ademais, a GGPAF esclarece que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que esta

área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Desse modo, considerando que a) a legislação prevê a possibilidade de importação de medicamentos não registrados por unidade hospitalar; b) o medicamento será para uso exclusivo do hospital importador; c) o medicamento não se encontra disponível no mercado nacional; e d) há justificativa técnica para utilização do produto, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para a concessão desta excepcionalidade.

3. VOTO

Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em unidade de saúde e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão de excepcionalidade para a importação, pela Associação Beneficente Síria, de 30 frascos-ampola do medicamento Digoxina 0,25mg/ml - 5x2ml solução injetável, fabricado pela empresa Kern Pharma, localizado na Espanha, relativa à LI nº 22/0338317-0, de 08/02/2022, ou a que vier substituí-la, desde que observada a manutenção quanto às informações apreciadas no presente Voto.

Ressalto 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 Gerência-Geral de Portos, Aeroporto, Fronteiras e Recintos Alfandegados (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, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a unidade de saúde 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 30/03/2022, às 20:08, 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 **1817674** e o código CRC **28679FE6**.

Referência: Processo nº 25351.903796/2022-19

SEI nº 1817674