

## VOTO Nº 22/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.936076/2021-59

Expediente nº 0166098/22-1

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **midazolam 5mg/ml, injection, 10 ml ampoule***

*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), encaminhado por meio do Ofício nº 472/2021/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [1728092], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 800.000 unidades do medicamento **midazolam 5 mg/ml, injection, 10ml ampoule**, fabricados por Demo S.A. Pharmaceutical Industry (Grécia), por intermédio da Organização Mundial da Saúde (OMS).

O medicamento é identificado como prioritário para uso em serviços de saúde, em virtude da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), decorrente da pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV-2), para atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS).

### 2. ANÁLISE

O medicamento a ser importado não possui registro no Brasil.

Não obstante, possui registro na Grécia [1728093- em nome de *Demo S.A Pharmaceutical Industry*], 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.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o fabricante do medicamento objeto do pleito possui CBPF válido emitido pela Anvisa e apresentou o CBPF emitido pelo país de origem [1733380, 1728094].

Cumprido mencionar que 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].

Destaca-se ainda que há medicamentos semelhantes registrados no Brasil [1728938] e que não há indícios de desabastecimento de mercado de medicamentos à base de Midazolam solução injetável até o momento.

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 (ESP/II), 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.

-----  
**Subsídios para a análise:**

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1733380

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 1728938

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME - 1738779

-----  
**Referência - MS:**

NUP-MS 25000.167165/2021-24

Ordem de compra - APO 21-00023573

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 a 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 [ **800.000 unidades de midazolam 5mg/ml**, fabricadas por Demo S.A. Pharmaceutical Industry (Grécia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2022**.

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 13/01/2022, às 17:25, 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 **1739724** e o código CRC **646CBFB0**.