

VOTO Nº 393/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.933507/2021-25

Expediente nº **6645567/21-9**

*Analisa pleito da WN Comércio, Importação e Representações Ltda, de autorização excepcional para importar, em caráter excepcional, 202.000 unidades do medicamento midazolam solução injetável 5mg/mL, sem registro na Anvisa, fabricado por NANDNI MEDICAL LABS PVT. LTD. (221/05 Bicholi Hapsi, Kanadia Road, (Dist)-Indore, Madhya Pradesh - **India**), com base na RDC nº 483, de 2021, editada em 19 de março de 2021 e que recaiu em caducidade em 13 de novembro. Considerando que as demais normas de importação não respaldam o processo de importação do produto sem registro na Anvisa em análise (RDC nº 203/2017, RDC nº 476/2021 e RDC nº 488/2021); que ficou demonstrado que o processo de importação se iniciou na vigência da RDC nº 483/2021 e que o protocolo do dossiê não ocorreu nesse período por motivo alheio à governabilidade da empresa (atraso na emissão da Autorização de Exportação - AE pela autoridade estrangeira); que o processo deve ser instruído com os demais documentos previstos nessa norma e outras aplicáveis ao caso; que a inviabilização da presente importação frustrará os esforços empregados pela SES Amazonas para abastecimento da rede pública de saúde dentro das regras hora estabelecidas; a presente excepcionalidade se justifica.*

Posição do relator: FAVORÁVEL

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

Relator: **Antônio Barra Torres**

1.

RELATÓRIO

Trata-se de pleito da WN Comércio, Importação e Representações

Ltda (CNPJ 03442420/0001-16), recebido em **02/12/2021**, de autorização para importar, em caráter excepcional, **202.000 unidades** do medicamento **midazolam solução injetável 5mg/mL**, sem registro na Anvisa, fabricado por NANDNI MEDICAL LABS PVT. LTD. (221/05 Bicholi Hapsi, Kanadia Road, (Dist)-Indore, Madhya Pradesh - **India**), com base na RDC nº 483, de 2021, editada em 19 de março de 2021 e que recaiu em caducidade em 13 de novembro de 2021.

A requerente está apta a importar medicamentos sujeitos a controle especial, conforme Cadastro nº 1.10.226-8 (Anvisa), de 10/06/2014, processo nº 25351.274171/2014-25 (704 - AE - Concessão - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Distribuidora do Produto Sujeito a Controle Especial, RE nº 2.166 de 09/10/2014 publicada no DOU em 10/06/2014).

De acordo com a empresa, tal solicitação se dá pelo fato da norma ter recaído em caducidade em 13/11/2021, após ter sido prorrogada três vezes diante da avaliação da evolução do cenário epidemiológico brasileiro e de oferta dos produtos no território nacional. Ressalta o importador que o procedimento de importação, desde sua origem, seguiu rigorosamente a RDC nº 483/2021, desde a obtenção da Autorização de Importação de Substâncias e Medicamentos sujeitos à Controle Especial (AI) junto à Anvisa; Autorização de Exportação emitida pela Autoridade Sanitária do país de origem - Índia (AE) e demais requisitos necessários. Alega que o atraso na importação se deu porque a autoridade sanitária do país de origem só conseguiu emitir a AE em 18/11/2021, após o vencimento da citada RDC. Por fim, pontua que a carga encomendada encontra-se disponível, no "chão de fábrica", pronta para embarcar para o Brasil e atender o compromisso assumido junto à Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas - SES/AM.

O pedido foi instruído com os seguintes documentos:

- Solicitação da autorização excepcional com justificativa (SEI 1694899);
- Autorização de Importação de Substâncias e Medicamentos sujeitos à Controle Especial (ANEXO I - SEI 1694900);
- Autorização de Exportação de Substâncias e Medicamentos sujeitos à Controle Especial emitida pela Autoridade Indiana (ANEXO II - SEI 1694900);
- Certificado de Livre Venda para fins de Exportação (ANEXO III - SEI 1694900);
- Comprovante de registro no país de origem (ANEXO III - SEI 1694900);
- Bula do medicamento em língua inglesa (ANEXO III - SEI 1694900);
- Certificado de Exportação no modelo OMS (ANEXO III - SEI 1694900);
- Ata de registro de preço de 26 de julho de 2021 referente ao fornecimento do produto ao estado do Amazonas, nos termos da proposta vencedora do pregão eletrônico PE 508/2021 (SEI 1694900).

Em 08/12/2021, foi enviada correspondência eletrônica para a requerente (1702618) acerca da existência da Licença de Importação referente à carga em questão, no que a WN Comércio, Importação e Representações Ltda respondeu que não (1706171), devido ao atraso na emissão da AE conforme anteriormente exposto.

2. ANÁLISE

Primeiramente, cabe descrever um breve histórico da Resolução que embasou o processo de importação iniciado pela WN Comércio, Importação e Representações Ltda.

A RDC nº 483/2021 foi editada em 19 de março de 2021, em caráter excepcional e temporário, em um momento crítico da pandemia de covid-19 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 ainda de 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 13/11/2021, que incitou uma nova avaliação acerca do risco-benefício da manutenção da norma, que 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/reunoes-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, nem gerou as Licenças de Importação (LI) no Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX) para as importações pretendidas dentro da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483/2021, porque até a data da vigência da citada RDC, expirada em 13/11/2021, por questões governamentais, o fabricante não conseguiu disponibilizar as

duas *Export Authorization* (Autorização de Exportação - AE), emitidas pela *Narcotics Comissioner, Authorisation for Official Approval of Export, Government of India*. Tais documentos só foram emitidos pela autoridade do governo indiano em 18/11/2021, ou seja, após a vigência da RDC nº 483/2021.

Na documentação anexada ao processo consta ata de registro de preço assinada em 26/07/2021, decorrente do resultado do pregão eletrônico PE 508/2021 (SEI 1694900), no qual a WN Comércio, Importação e Representações Ltda sagrou-se vencedora para fornecer 447.000 unidades (ampolas) de midazolam solução injetável 5mg/mL para abastecer o estado do Amazonas.

As Autorizações de Importação emitidas pela Anvisa anexadas aos autos datam de 22/10/2021 (152.000 unidades) e 03/11/2021 (50.000 unidades), dentro da vigência da RDC nº 483/2021, ao passo que as Autorizações de Exportação datam de 18/11/2021, ou seja, após sua expiração.

Nesse sentido, cabe reconhecer que o texto da RDC nº 483/2021 não trazia regras de transição para processos de importação iniciados antes da caducidade da norma e que, de fato, pode-se levar mais tempo do que o esperado para se obter um documento cuja emissão depende de outrem e foge da governabilidade da empresa.

Ante o exposto, considerando que as demais normas de importação não respaldam o processo de importação em análise (Resoluções- RDC nº 203/2017, RDC nº 476/2021 e RDC nº 488/2021); que ficou demonstrado que o processo de importação se iniciou na vigência da RDC nº 483/2021 e que o protocolo do dossiê não ocorreu nesse período por motivo alheio à governabilidade da empresa (atraso na emissão da Autorização de Exportação - AE pela autoridade estrangeira); que o processo de importação deve ser instruído com os demais documentos previstos nessa norma e outras aplicáveis ao caso; que a inviabilização da presente importação frustrará os esforços empregados pela SES-

Amazonas para abastecimento da rede pública de saúde dentro das regras hora estabelecidas; considera-se que a presente excepcionalidade se justifica.

3. VOTO

Portanto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação, pela empresa WN Comércio, Importação e Representações Ltda. (CNPJ 03442420/0001-16), de **202.000 unidades** do medicamento midazolam solução injetável 5mg/mL, sem registro na Anvisa, fabricado por NANDNI MEDICAL LABS PVT. LTD. (India).

Ressalta-se que essa autorização **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas normas aplicáveis, que serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaca-se, ainda, que o importador é responsável por estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados, nos termos da Resolução- RDC nº 483/2021.

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 a interessada após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/12/2021, às 17:00, 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 **1712206** e o código CRC **094250A0**.

Referência: Processo nº 25351.933507/2021-25

SEI nº 1712206