

VOTO Nº 239/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.933606/2021-15

Expediente nº 8428797/21-8

Analisa pleito da AMH FARMA LTDA. de autorização para importar, em caráter excepcional, 140.000 (cento e quarenta mil) ampolas de 10ml (dez mililitros) do medicamento Almicalm 50 (Midazolam Injection BP) e de 64.800 (sessenta e quatro mil e oitocentos) ampolas de 3mL (três mililitros) do medicamento Almicalm 15 (Midazolam Injection BP), ambos fabricados na Índia pela empresa **ALVES HEALTHCARE PVT LTD**, com base na RDC nº 483, de 2021.

Área responsável: GGPAF

Relator: Meiruze Souza Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da AMH FARMA LTDA., empresa nacional inscrita no CNPJ sob o n. 18.173.548/0000-07 e cadastrada (AFE - medicamento especial) sob o n. 1.24.265-5, recebido em 03/12/2021, de autorização para importar, em caráter excepcional, 140.000 (cento e quarenta mil) ampolas de 10mL (dez mililitros) do medicamento Almicalm 50 (Midazolam Injection BP) e 64.800 (sessenta e quatro mil e oitocentas) ampolas de 3mL (três mililitros) do medicamento Almicalm 15 (Midazolam Injection BP), ambos fabricados na Índia pela empresa **ALVES HEALTHCARE PVT LTD (NANGAL UPARLA, SWARGHAT ROAD, NALAGARTH, 171101, HIMACHAL PRADESH, DIST. SOLAN - INDIA)** com base na RDC nº 483, editada em 19 de março de 2021, e que recaiu em caducidade em 13 de novembro de 2021, referente à LI nº 21/2646393-3, de 24/09/2021 (1713924).

De acordo com a empresa, tal solicitação se faz necessária porque os medicamentos mencionados **se destinam a 02 (dois) hospitais públicos geridos, ou por serviço social autônomo, por ou organização social, em Brasília e Belém**, e que a anuência sanitária ao licenciamento de sua importação foi requerida sob amparo da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021, que dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Relata que, em 05 de outubro de 2021, o licenciamento sanitário da

importação (LI) n. 21/2646393-3 foi denegado por não cumprimento em sua totalidade da exigência exarada em 1/10/2021, em especial porque **não teria sido anexado ao Vicomex documento que comprovasse o registro do medicamento no país de origem, contrariando o disposto no item VII, art. 6º, da Resolução - RDC nº 483/2021** e alterações vigentes. Segundo o anuente, o documento anexado (1711125) se refere à licença para fabricação destinada à exportação.

Contra essa denegação de anuência sanitária, foi interposto recurso pela AMH FARMA LTDA. em 26/10/2021, o qual aguarda julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), cujas razões aduzem, em síntese, que o documento apresentado comprova que o Almicalm **está autorizado na Índia**.

Dessa forma, a empresa roga que, verificando que a importação objeto do processo de licenciamento de LI n. 21/2646393-3 atende aos requisitos do regime excepcional estabelecido pela RDC nº 483/2021 e para que não haja prejuízo à saúde dos pacientes e econômicos ao importador, a Diretoria Colegiada (Dicol) venha, de logo, **a lhe emprestar anuência sanitária**, suprimindo lacuna da RDC nº 483/2021 no tocante aos seus efeitos intertemporais, em função das naturais e justificáveis dificuldades de compreensão e alcance de documentos emitidos por autoridades sanitárias estrangeiras, haja vista que o processo de importação fora iniciado durante sua vigência, mais precisamente, no dia 24 de setembro de 2021.

Para tanto, foram anexados os seguintes documentos:

- Solicitação da autorização excepcional de importação (SEI 1696137);
- Cópia do processo referente à LI nº 21/2646393-3 (SEI 1696138);
- Esclarecimento sobre o documento comprobatório de registro (SEI 1707080);
- Esclarecimento "Letter Product Registration Certificate (SEI 1707081);
- Esclarecimento LI Deferida 21-2011661-1 ATRACURIO (SEI 1707082);
- Esclarecimento LI Deferida 21-011181-4 ROCURÔNIO (SEI 1707083);
- Esclarecimento NOC (Certificado de Não Objeção) Alvenrium Atracurio;
- Licença de Importação LI nº 21/2646393-3, de 24/09/2021 (SEI 1713924);
- Comprovante de registro no país de origem (SEI 1711125).

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 AMH FARMA LTDA.

A RDC nº 483 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 suficiente 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.

No presente caso, a requerente gerou a Licença de Importação (LI) no Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), LI nº 21/2646393-3, para a importação pretendida dentro da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483/2021, em 24/09/2021. Entretanto, a referida LI foi indeferida em 05/10/2021, tendo como principal motivo a não comprovação do registro do produto no país de origem - Índia, conforme exposto no Diagnóstico do Anuente descrito na LI (1713924), razão que levou a AMH FARMA LTDA. a interpor recurso administrativo em 26/10/2021, sob expediente nº 4231702/21-9.

Haja vista que a RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019 (*Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*), estabelece que a decisão final de cada instância recursal sobre o protocolo do recurso administrativo deve ocorrer no prazo máximo de 90 (noventa) dias, prorrogáveis por igual período, a requerente ressalta que o desabastecimento de unidade pública de saúde e o prejuízo econômico, não seriam evitados mediante provimento de um eventual recurso que, dirigido à Diretoria Colegiada (Dicol), venha a ser interposto após a apreciação pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) do recurso já apresentado contra a decisão denegatória em primeira instância da anuência sanitária, vez que referidos danos se consumariam antes que se superassem os necessários ritos processuais inerentes à tramitação do processo de por 02 (duas) instâncias recursais.

Em face do exposto (1696137), e considerando a expiração da RDC nº 483/2021 antes da finalização do processo de importação ora em análise, a empresa requer que a Diretoria Colegiada (Dicol) reconheça que o processo de licenciamento de n. LI/ 2126463933 atende aos requisitos do regime excepcional estabelecido por essa Resolução, **e lhe conceda anuência direta sanitária** e excepcional para tal licenciamento, preenchendo a lacuna

normativa no tocante aos efeitos intertemporais do referido regime.

Em relação às importações que haviam se iniciado na vigência da RDC nº 483/2021, mas que não finalizaram, importa destacar que o Informe (SEI 1663502) acerca da não prorrogação da vigência da RDC nº 483/21 foi dado 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>), ocasião em que foi destacado 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.

Portanto, considerando que a AMH FARMA LTDA. protocolou o dossiê de importação referente à LI nº 21/2646393-3 antes de 14/11/2021, o processo de importação em tela poderia prosseguir com base na RDC nº 483/2021, mediante o cumprimento das condições dispostas nesse regulamento.

Nesse ponto, cabe resgatar que o principal motivo do indeferimento da referida LI pela PAFME foi a não apresentação de documento que comprovasse o registro do produto no país de origem, nos termos no inciso VII art. 6º da RDC nº 483/2021:

Art. 6º Para a importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

VII - **No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS, ou 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), ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021).

Para fins de comprovação de registro do produto na Índia foi apresentado um **Certificado de Não Objeção (NOC) (1711125) à exportação de produtos emitido pela “Health and Family Welfare Department” do Estado indiano de “Himachal Pradesh”, que seria instituição indiana “subordinada à autoridade máxima sanitária Indian Drug Controller General - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)”**. Em lista anexada ao referido Certificado consta como nome do produto **Midazolam Injection BP**. Nas condições da referida Licença para exportação está escrito que **“As drogas acima são fabricadas para fins exclusivos de exportação para São Paulo, Brasil, país da AMH Farma LTDA e nenhuma parte delas é destinada para venda no mercado doméstico na Índia”**.

Assim, resta claro que o documento foi emitido para fins exclusivos de exportação, no caso, de Midazolam Injetável, sendo proibida sua venda no país de origem, de modo que ele não tem condão de comprovar o registro do produto no país de origem, tampouco sua comercialização, nos termos requeridos pela RDC nº 483/2021.

A empresa reafirma em seu pedido que o **“Noc Certificate” é documento** expedido para comprovar o **registro sanitário** do produto junto à autoridade indiana e que junta documentos extraídos dos processos de licenciamento de importação de n. 21/2011181-4 (1707082) e 21/2011661-1 (1707083), extraídas do Siscomex, para demonstrar que essa autarquia especial (Anvisa), ao emprestar anuência sanitária em tais processos, já reconheceu que o documento intitulado **“Noc Certificate”**, expedido pelo **“Health and Family**

Welfare Department” do Estado indiano de “Himachal Pradesh”, é a prova de registro de medicamento exigida pelo artigo 6º, caput, VII, da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021 e pelo artigo 16, caput, VII, da Lei federal 14.124/2021 (1707080).

Diante da referida informação, a Quinta Diretoria questionou a PAFME acerca dos documentos apresentados para comprovação de registro dos produtos elencados nas referidas LIs, quais sejam, besilato de atracúrio e brometo de rocurônio, ambos fabricados pela Alves Healthcare Pvt Ltd., em que essa respondeu (1713838) que **nesses casos fora apresentado o Free Sale Certificate (1713842) que autoriza a comercialização dos produtos no mercado doméstico indiano e para fins de exportação**. Portanto, os documentos apresentados por ocasião da importação do besilato de atracúrio e brometo de rocurônio atendiam à RDC nº 483/2021.

Apesar de ser ônus do importador a comprovação do registro no exterior, a Quinta Diretoria, sensível à situação de desabastecimento enfrentada pelas unidades de saúde, realizou busca específica por midazolam no *site* da empresa fabricante Alves Healthcare Pvt Ltd.¹ e pesquisa geral na *internet*, não tendo sido identificado produto contendo midazolam no *portfolio* disponível da empresa, nem obtido resultado relacionado ao mesmo na pesquisa na rede mundial de computadores. Além disso, não foi encontrada importação de **midazolam** fabricado por essa empresa no Painel que contém orientações sobre a importação de vacinas para Covid-19 e medicamentos utilizados para intubação orotraqueal (IOT)².

Portanto, não ficou constatado que a importação objeto do processo de licenciamento de n. LI/ 212646393-3 atende aos requisitos do regime excepcional estabelecido pela RDC nº 483/2021, de modo que a autorização excepcional de importação, com anuência direta da Dicol, não se encontra devidamente justificada.

Por fim, há de se pontuar que o mercado nacional encontra-se regularmente abastecido do referido medicamento, conforme esclarecido por ocasião do Informe realizado acerca da não prorrogação da vigência da RDC nº 483/21 na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 22, de 10 de novembro de 2021. Portanto, as unidades de saúde poderão adquirir produto regularizado na Anvisa, com a devida demonstração de qualidade, segurança e eficácia, a fim de regularizar seus estoques.

3. Voto

Ante o exposto, considerando que a AMH FARMA LTDA. não apresentou documento **que comprove o registro do medicamento no país de origem, contrariando o disposto no item VII, art. 6º, da Resolução - RDC nº 483/2021**; que o documento apresentado não atesta o registro do produto no país de origem (SEI1711125); que os documentos juntados ao processo (SEI1707082 e SEI1707083) não comprovam as alegações da empresa quanto à aceitabilidade do “*Noc Certificate*” pela Anvisa nos processos de LI 21/2011181-4 (1707082) e LI 21/2011661-1 (1707083); que não foi encontrada evidência de registro do produto no país de origem em buscas internas; que não foi identificada importação prévia do produto pela AMH FARMA LTDA. ou por outro importador; que as demais normas de importação não respaldam o processo em questão (RDC nº 203/2017, RDC nº 476/2021 e RDC nº 488/2021); que foi avaliado que o consumo x demanda de medicamentos e produtos para a saúde regularizados no Brasil estaria novamente equilibrada; que não restou demonstrado que o processo atende a todos os requisitos da RDC nº 483/2021 e que os benefícios superariam os riscos;

Voto **CONTRARIAMENTE** à concessão da excepcionalidade para anuência direta pela Diretoria Colegiada (Dicol) da importação pela AMH FARMA LTDA. CNPJ 18.173.548/0000-07, de 140.000 (cento e quarenta mil) ampolas de 10ml (dez mililitros) do medicamento Almicalm 50 (Midazolam Injection BP) e de 64.800 (sessenta e quatro mil e oitocentos) ampolas de 3mL (três mililitros) do medicamento Almicalm 15 (Midazolam Injection BP), ambos fabricados na Índia pela empresa **ALVES HEALTHCARE PVT LTD (NANGAL UPARLA, SWARGHAT ROAD, NALAGARTH, 171101, HIMACHAL PRADESH, DIST. SOLAN - INDIA)**, com base na RDC nº 483, de 2021, editada em 19 de março de 2021, referente a LI nº 21/2646393-3, de 24/09/2021 (1713924).

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

1 - <http://www.alveshealthcare.com/>

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/12/2021, às 15:30, 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 **1718891** e o código CRC **1F8C38DB**.