

VOTO Nº 56/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.904136/2021-74

Expediente nº 0757477/21-6

Analisa pedido de autorização de importação excepcional de 300 unidades do medicamento Remdesivir (Veklury), LI 21/0381674-0, fabricado pela empresa Gilead Sciences Ireland UC - Irlanda, sem registro na Anvisa.

Requerente: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein.

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação do Hospital Albert Einstein (CNPJ: 60.765.823/0001-30, Av. Albert Einstein, 627, Morumbi, São Paulo/SP, CEP: 05651901) recebida em 12/02/2021 para importação, em caráter excepcional, de 300 ampolas, cada qual contendo 100 mg de pó para solução concentrada para infusão (5mg/mL da solução reconstituída) do medicamento Remdesivir (Veklury), a que se refere a LI 21/0381674-0 de 10/02/2021.

Requer ainda que, mediante a falta de previsão da utilização do medicamento e o tempo que será necessária sua utilização devido à Campanha de Vacinação Nacional, que seja permitida a importação fracionada da Licença de Importação em 3 embarques com 100 unidades, respeitando-se a necessidade da Instituição e a validade da Licença de Importação.

O hospital deseja importar, da empresa Specialty Pharma of London Ltd, 33 Cavendish Square, Suite 2020, Londres - Inglaterra, o medicamento Remdesivir fabricado pela Gilead Sciences Ireland UC - Carrigtohill, Condado de Cork - T45 DP77 - Irlanda que destina-se a uso próprio, para o tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19 em regime hospitalar.

Encontram-se anexados ao processo os seguintes documentos:

- E-mail de solicitação de excepcionalidade (1333343);
- Carta de autorização de importação em caráter excepcional (1333349);
- **Extrato da Licença de importação (LI) nº 21/0381674-0 (1333353);**
- Justificativa para a importação (1333360);
- Proforma invoice (1333377);
- Anexos PIL e SPC - Veklury 100 mg (1333379 e 1333382);
- Foto da embalagem do produto (1333384).

2. ANÁLISE

De acordo com o LI nº 21/0381674-0, a importação é realizada em nome da Sociedade Beneficiente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, CNPJ nº 60.765.823/0001-30. A solicitante declara que a importação destina-se ao uso do próprio hospital para tratamento de pacientes sob regime hospitalar com COVID-19. Requer a importação de 300 ampolas de Remdesivir 100mg, pó para solução concentrada para infusão, após a reconstituição, cada ampola contém 5mg/ml da substância ativa, fabricado pela empresa Gilead Sciences Ireland UC - Irlanda.

Para avaliar a solicitação de importação foram consultadas a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A GGMED manifestou-se, por meio do Despacho nº 113/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1335449), no qual informa que o medicamento **Veklury (Remdesivir) 100mg**, fabricado pela Gilead Sciences Ireland UC - Irlanda, não possui registro válido na Anvisa e que não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto.

A GGPAF formulou a Nota Técnica nº 40/2021/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1337036), na qual informa que a importação de produto não regularizado no país deve ser autorizado pela Diretoria Colegiada desta Agência, nos termos do Art. 4º da RDC nº 383, de 2020 e orienta que, caso seja concedida a autorização para importação excepcional, que o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COPAF/GCPAF) proceda à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, informa que o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do artigo 3º da Resolução RDC nº 383/2020, no que couber.

Ademais, a GGPAF esclarece que a importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde deverá ser precedida de registro de Licenciamento de Importação no Siscomex, conforme §1º, Art. 1º, da referida Resolução. 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 Importação¹.

Ressalta-se que não há tratamento específico para COVID-19 atualmente disponível, apesar de existir a necessidade urgente e não atendida de tratamento para os pacientes acometidos pela doença. Neste contexto, o remdesivir mostra-se como uma das alternativas terapêuticas utilizadas para tratamento de COVID-19 em pacientes internados, mediante estrita orientação e acompanhamento médico em ambiente hospitalar, como é o caso.

No contexto mundial de regularização deste medicamento, em busca realizada no site da Agencia sanitária norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA), acessível pelo endereço eletrônico [Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda/fda-approved-drugs), é possível observar a existência de registro para o medicamento Remdesivir, marca comercial, Veklury, nas formas farmacêuticas pó e solução para uso intravenoso. Nas informações contidas na bula americana, verifica-se a indicação de Veklury para tratamento da doença causada pelo coronavírus em adultos e crianças (acima de 12 anos de idade com peso mínimo de 40Kg) em

ambiente hospitalar. ([214787Orig1s000lbl.pdf \(fda.gov\)](https://www.accessdata.fda.gov/STN/Orig1s000lbl.pdf)).

Portanto, o presente pedido de importação encontra respaldo legal na RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, que em seu artigo 4º dispõe que as importações de produtos não regularizados na Anvisa destinadas a tratamento clínico estão sujeitas à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Ressalto que a Dicol deliberou sobre pedido análogo a este, da mesma requerente, no Circuito Deliberativo – CD_DN 1.126/2020 – Importação em Caráter Excepcional, de 21/12/2020, em que decidiu FAVORAVELMENTE ao pedido (1280114).

Quanto à solicitação de importação fracionada, a GGPAF informou que cada LI tem embarque único e a quantidade de produto na carga importada deve coincidir com o descrito na fatura comercial e na descrição da LI (1337036). Nos documentos de Licença de Importação (1333353) e Invoice (1333377) que instruem este processo constam 300 unidades do medicamento.

Desta forma, esta seria outra excepcionalidade a ser concedida pela Dicol. Como tal solicitação não se encontra devidamente justificada e não tem respaldo técnico, esta Diretoria não possui subsídios suficientes para recomendar tal excepcionalidade, sob o risco de comprometer a rastreabilidade da carga.

Por fim, destaca-se que, caso aprovada a importação excepcional objeto deste processo, esta se restringe à questão da não regularização do produto no país. O importador deverá seguir as demais exigências normativas pertinentes ao processo de importação, descritas na RDC 81/2008, RDC 383/2020 e normas aplicáveis, que serão avaliadas no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

3. VOTO

Ante o exposto, considerando que o medicamento é regularizado nos Estados Unidos aonde é indicado para o tratamento da doença causada pelo coronavírus, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, de **300 ampolas do medicamento Veklury (remdesivir) 100mg**, fabricado pela Gilead Sciences Ireland UC - Irlanda, **sem registro na Anvisa (LI 21/0381674-0 de 10/02/2021)**.

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 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais 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, como o medicamento objeto da importação **não é regularizado na Anvisa**, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora 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 03/03/2021, às 00:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1347008** e o código CRC **D3D5B078**.