

VOTO Nº 79/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.906800/2021-10

Expediente nº **1071343/21-1**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Rocuronium Bromide Injection (brometo de rocurônio) 50 mg/ml** sem registro na Anvisa

Requerente: Hospital SAMAR S/A

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Hospital Samar S/A, CNPJ 00.894.710/0001-02, recebido em **10/03/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **25.200 frascos-ampola do medicamento injetável Rocuronium Bromide Injection (brometo de rocurônio) 50 mg/ml sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Guangdong Jiabo Pharmaceutical Co. Ltd., localizada na China.

O requerente informa que o hospital está com quase 100% dos leitos ocupados com pacientes de COVID-19 e não conseguiu comprar em território nacional o referido medicamento essencial para pessoas internadas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), para facilitar a intubação e a respiração artificial de pacientes com Covid-19. O requerente declara que o medicamento é para uso e abastecimento do próprio Hospital Samar S.A.

O requerente apresentou os seguintes documentos:

- solicitação da autorização excepcional (SEI 1363759);
- Termo de Responsabilidade do Hospital Samar S/A (SEI 1363765);
- Licença Sanitária do Hospital Samar (SEI1363768);
- Certificado de Aprovação do Medicamento Rocuronium Bromide Injection (SEI 1363777);
- Certificado de Análise (SEI 1363785); e
- **Licença de Importação nº 21/0645649-4, de 09/03/2021.**

2. ANÁLISE

Para subsidiar a decisão, foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**), a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (**GGFIS**) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**).

A GGMED (SEI 1366480) informa que o referido medicamento **não possui registro válido na Anvisa** e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

A GGFIS (SEI 1370426) informa que com o intuito de garantir o abastecimento de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes usados no enfrentamento à Covid-19, foram publicados editais em que os detentores de registro de medicamentos utilizados para a intubação oro-traqueal com vistas ao suporte respiratório, passam a informar, diariamente à ANVISA, dados relativos a produção, estoque, venda e fatores de risco para a quebra da produção relativos a estes medicamentos. Este monitoramento está disponível no [Portal da Anvisa](#).

A GGFIS concluiu que o fato das empresas possuírem estoque de medicamentos à base de rocurônio, não é garantia de que todos os hospitais consigam adquirir os produtos, devido à grande demanda atual e os compromissos de vendas para o setor público. Diz ainda que não foi localizado Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF emitido pela Anvisa para o laboratório Guangdong Jiabo Pharmaceutical Co., LTD - China.

A GGPAF (SEI 1374106) ressalta que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela Resolução - 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; acentua, ainda, que a Resolução [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#), dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, a qual se enquadra o Hospital Samar, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

A GGPAF informa, ainda, que 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 pelo Diretor-Presidente da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Agência, pontuado que para **os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação**, como a ausência de regularização do produto - caso do pleito em análise -, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do artigo 4º da RDC nº 383/2020. Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

É inegável a importância do medicamento contendo brometo de rocurônio para o enfrentamento da pandemia da Covid-19. Ele consta na [Recomendação da Sociedade Brasileira de Anestesiologia \(SBA\) para o Uso Racional de Fármacos para Anestesia e Sedação durante a Covid-19](#) e também no [Protocolo de Intubação Orotraqueal para caso Suspeito ou Confirmado de Covid-19](#), como medicamento fundamental utilizado no procedimento de intubação oro-traqueal.

Tendo em vista diversos relatos recebidos de entidades médicas tratando sobre o impacto do desabastecimento do medicamento para milhares de pacientes brasileiros e como não foi possível afirmar que o mercado está abastecido com medicamento de tamanha importância para a sobrevivência dos pacientes acometidos com a Covid-19, este pedido de excepcionalidade se justifica.

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto da pandemia da Covid-19; b) não há certeza sobre a disponibilidade de medicamento contendo brometo de rocurônio no mercado nacional; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo o registro do medicamento no país de origem (China); e) há alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento; e f) o número de unidades a ser importado (25.200 frascos-ampola) será para uso exclusivo do hospital importador, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade indica que os benefícios superam os riscos.

3. VOTO

Ante o exposto, considerando a relevância do medicamento no contexto da pandemia da Covid-19, a não certeza da sua disponibilidade 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 Hospital Samar S/A que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **25.200 frascos-ampolas** do medicamento injetável **Rocuronium Bromide Injection (brometo de rocurônio)** 50 mg/ml sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Guangdong Jiabo Pharmaceutical Co. Ltd., localizada na China (**Licença de Importação nº 21/0645649-4, de 09/03/2021**).

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 22/03/2021, às 20:44, 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 **1374464** e o código CRC **23249500**.

