

VOTO Nº 069/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.908827/2021-47

Expediente nº 1231176/21-1

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de medicamentos do "kit intubação" - MIDAZOLAM, FENTANILA e PROPOFOL - DOAÇÃO - enfrentamento da pandemia de COVID-19

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS) / VALE S/A

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de autorização para a importação, em caráter excepcional, de medicamentos que fazem parte do "kit intubação", para enfrentamento da pandemia de COVID-19.

Os produtos são uma **DOAÇÃO** da empresa VALE S/A (1389358, 1391397), **aceita** pelo Ministério da Saúde (MS) (1390102):

medicamento (injetável)	fabricante	quantitativo (em ampolas)	Onde o produto é registrado ou possui autorização para comercialização:	Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)
MIDAZOLAM (10mg/2ml)	Yichang Humanwell Pharmaceutical Co.,Ltd (China)	800.000	National Medical Products Administration (NMPA) - China - 1390113	NMPA (1388385)
CITRATO DE FENTANILA (0,5mg/10ml)	Yichang Humanwell Pharmaceutical Co.,Ltd (China)	400.000	National Medical Products Administration (NMPA) - China - 1390113	NMPA (1390113)
PROPOFOL (10mg/ml X 20ml)	Guangdong Jiabo Pharmaceutical Co., Ltd. (China)	1.000.000	National Medical Products Administration (NMPA) - China - 1388429	NMPA (1390108)

A doadora (VALE S/A) é uma empresa de mineração e não possui Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Anvisa; contudo já dispõe da logística na China (origem da exportação) e está pronta para encaminhar o pedido.

Solicitações semelhantes foram deferidas anteriormente pela Dicol (25351.915220/2020-32, 25351.902980/2021-61) - nessas ocasiões anteriores, a anuência de importação ocorreu diretamente no Sistema de Comércio Exterior (Siscomex).

2. ANÁLISE

Os produtos em cotejo não possuem registro no Brasil.

De acordo com a documentação apresentada, os produtos têm registro/ autorização para comercialização na China.

Os respectivos fabricantes têm Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitidos pela autoridade sanitária chinesa (NMPA).

É de conhecimento público o iminente desabastecimento nacional (tanto na rede pública como na rede privada) de medicamentos utilizados na intubação e tratamento de pacientes com COVID-19 - tendo sido esse, inclusive, o tema de reuniões recentes entre a Anvisa e os [representantes de hospitais](#) e também [do Ministério da Saúde \(MS\)](#).

No sentido de dirimir (ou, ao menos, atenuar) esse problema, foi publicada a Resolução- [RDC nº 483/2021](#), que flexibiliza, temporariamente, a importação de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde no combate à pandemia.

Do enquadramento da solicitação:

Considerando o aceite do Ministério da Saúde, o pedido encontra amparo no inciso VIII do Art. 3º da Lei nº 13.979/2020:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: [\(Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)
(...)

VIII – autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: [\(Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

[\(Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

1. Food and Drug Administration (FDA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)
2. European Medicines Agency (EMA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)
4. National Medical Products Administration (NMPA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

Pode-se ainda fazer um paralelismo com o Art. 3º da Resolução- RDC 203/2017, sendo que o § 1º do Art. 4º da mesma Resolução está contemplado, uma vez que as seringas possuem registro na China, que é país membro do ICH:

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 (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

Não obstante, o **pedido foi recebido na esteira da Resolução- RDC nº 483/2021**, que dispõe, 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. Tal Resolução foi publicada no intuito de flexibilizar e agilizar as importações de insumos essenciais ao combate da pandemia de COVID-19.

Da excepcionalidade deste caso:

Cumprir observar que os medicamentos que se pretende importar são **sujeitos a controle especial**, conforme Portaria SVS/MS nº 344/98 (norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob controle especial) - e assim sendo, o importador deve ter Autorização Especial (AE) para a atividade de importação, como determina o Art. 6º da Resolução- **RDC nº 483/2021** (o que não é o caso Ministério da Saúde).

Entretanto, considerando tratar-se de medicamentos para os quais há risco iminente de desabastecimento nos hospitais (tanto da rede pública como da rede privada) e que são essenciais para a intubação de pacientes de COVID-19, **entende-se possível e razoável a concessão de excepcionalidade para:**

- Isenção de Autorização Especial
- Isenção do petiçãoamento formal dessas autorizações de importação (por meio do petiçãoamento eletrônico e do sistema NDS), para que a área técnica responsável (COCIC/ GPCON/ GGMON) inclua as informações necessárias de forma manual no NDS (*National Drug Control System*), a serem oportunamente encaminhadas pelo Ministério da Saúde, procedendo a partir daí com a emissão da Autorização de Importação (AI).

Ressalta-se que o Ministério da Saúde **não fica isento** do cumprimento dos demais requisitos da Resolução- RDC nº 483/2021, assim como da Resolução- RDC nº 81/2008, no que couber.

Outras considerações:

Recebendo tais medicamentos em doação, o Ministério da Saúde aceita assumir a responsabilidade pelo monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade do produto importado, nos termos dos Art. 8º e 9º da Resolução- RDC nº 483/2021 - senão vejamos:

Art. 8º Caberá ao importador:

I - peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;

- II - responsabilizar-se pela procedência, qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou dispositivo médico a ser importado;
- III - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;
- IV - assegurar que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente;
- V - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos medicamentos e dispositivos médicos importados e o seu adequado armazenamento;
- VI - no caso de medicamentos e dispositivos médicos que requeiram armazenamento sob refrigeração, assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;
- VII - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;
- VIII - prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados;
- IX - deixar público que o produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança, e que o referido produto possui aprovação em agência reguladora sanitária estrangeira; e
- X - fornecer cópia dos métodos analíticos utilizados pelo fabricante, em até 48 (quarenta e oito) horas, quando solicitado pela autoridade sanitária.

Art. 9º No que se refere às ações de vigilância pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados, caberá ao importador:

- I - estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados;
- II - disponibilizar aos pacientes e usuários instruções sobre notificações de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos e dispositivos médicos importados, seguindo as diretrizes de Farmacovigilância ou Tecnovigilância;
- III - notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desvios de qualidade relacionados à medicamentos, bem como, eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos;
- IV - notificar eventos adversos associados aos medicamentos por meio do Sistema VigilMed.
 - a) os eventos adversos graves devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas de seu conhecimento;
 - b) os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento;
- V - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia;
- VI - comunicar a ação de recolhimento voluntário à Anvisa;
- VII - oferecer assistência técnica, quando couber, durante a vida útil do produto importado; e
- VIII - responsabilizar-se pela inutilização e destinação final do produto importado, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. Entende-se por evento adverso grave, aquele que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

- a) leva a óbito;
- b) causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;
- c) requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;
- d) exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização; e
- e) leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.

Portanto, é de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão esses medicamentos em doação, o manuseio, a manutenção e a correta utilização desses produtos, inclusive seu descarte (se necessário).

Importante destacar ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização dos produtos no Brasil.

Destacamos ainda que, como os produtos objetos da importação não são regularizados 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.

Áreas técnicas consultadas que forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC/GPCON/GGMON - 1390620
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1391843
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 1391096
Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas - COAFE/GGFIS - 1391995
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1389685

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produtos para atendimento de programade saúde pública; a missão da Anvisa eo interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento dos medicamentos poderia causar na saúde dos pacientes que delenecessitam; a incapacidade do mercado interno de suprir a demanda em curto prazo e a urgência que a emergência em saúde pública requer; a possibilidade de desoneração do sistema público de saúde; a ameaça de desabastecimento desses produtos no mercado nacional;

Considerando ainda o aceite da doação por parte do MS, que nessaimportaçãoem caráter excepcionalde medicamentos sem registro **assumirá a responsabilidade** por garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusiveo monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado; **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido**,concedendo ao Ministério da Saúde, para essa importação (e em eventuais importações futuras que contemplarem medicamentos sujeitos a controle especial, recebidas

na esteira da Resolução- RDC nº 483/2021):

- Isenção de Autorização Especial
- Isenção do petiçãoamento formal destas autorizações (por meio do petiçãoamento eletrônico e do sistema NDS), para que a área técnica responsável (COCIC/ GPCON/ GGMON) inclua as informações necessárias de forma manual no NDS (*National Drug Control System*), a serem oportunamente encaminhadas pelo Ministério da Saúde, procedendo a partir daí com a emissão da Autorização de Importação (AI).

Ressalta-se que:

- É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão esses medicamentos em doação, seu manuseio, manutenção e correta utilização, inclusive seu descarte (se necessário).
- O Ministério da Saúde fica responsável, ainda, por avaliar o benefício/risco da utilização dos produtos no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.
- O Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.
- O Ministério da Saúde **não fica isento** do cumprimento dos demais requisitos da Resolução- RDC nº 483/2021, assim como da Resolução- RDC nº 81/2008, no que couber.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a **COCIC/GPCON/GGMON** e 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 31/03/2021, às 17:19, 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 **1392334** e o código CRC **CCAFD567**.

Referência: Processo nº 25351.908827/2021-47

SEI nº 1392334