

VOTO Nº 95/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.908850/2021-31

Expediente nº **1267500/21-2**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 5.000 unidades medicamento Atracúrio (Besilato de Atracurio) 50mg/5mL, sem registro na Anvisa, fabricado por GEMEPE S.A., Argentina, com base na RDC nº 383/2020. Considerando que: o besilato de atracúrio é considerado medicamento estratégico para intubação de pacientes graves acometidos ou não por Covid-19; no atual momento, os medicamentos regularizados no mercado nacional não estão suficientes para atender à demanda do mercado nacional; que a RDC 383/2020 prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; consta nos autos do processo o registro do medicamento no país de origem (Argentina); há alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento; e o medicamento 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.

Requerente: Hospital Leforte Liberdade S.A.

Posição do relator: Favorável.

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1.

RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Hospital Leforte Liberdade S.A. (CNPJ: 21.371.777/0001-32 - Rua Galvão Bueno, 257, Bairro Liberdade, CEP: 01506000, São Paulo/SP), recebido em **29/03/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **5.000 frascos-ampola do medicamento injetável Atracurio (besilato de atracurio) 50mg/mL X 5mL, sem registro na Anvisa**, fabricado pela GEMEPE S/A., Av. 12 de Octubre, nº 4444, Quilmes Oeste, Buenos Aires - Argentina, para uso próprio.

O **besilato de atracurio** é utilizado para relaxar os músculos dos pacientes durante cirurgias e internações em unidade de terapia intensiva (UTI). Também pode ser usado para facilitar a introdução de um tubo na traqueia (garganta) caso o paciente precise de aparelhos para respirar. Desse modo, trata-se de medicamento utilizado na situação de emergência em saúde pública em decorrência da pandemia pelo novo coronavírus.

Para o referido pedido, temos os seguintes documentos:

- Solicitação da autorização excepcional (SEI 1388610);
- Carta dos fornecedores informando da falta do medicamento no estoque (SEI 1388658, 1388642)
- Relatório Médico (1388614);
- Evidências Científicas (1388633, 1388635, 1388637)
- Relatório de Inspeção emitido pela autoridade sanitária local - Anmat (1388938);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (1388621);
- Certificado de registro no país de origem (1388617);
- Bula do medicamento em espanhol (1388646);
- **Licença de Importação nº 21/0844467-1, de 29/03/2021 (SEI 1388630).**

2. ANÁLISE

A requerente informa que a entidade está em situação iminente em que os estoques de sedativos e relaxantes musculares estão críticos e não estão conseguindo o reabastecimento por meio do mercado nacional, mesmo com contratos vigentes com os laboratórios situados em território brasileiro. Devido a essa situação, eles verificaram a necessidade imediata de importação para atendimento aos pacientes adultos ventilados mecanicamente com Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo moderado a grave e na persistência de assincronia do paciente ao ventilador mecânico, ou nos casos em que o paciente requer sedação profunda contínua, ventilação em prona ou pressões de platô persistentemente altas, em que o uso de infusão contínua dos bloqueadores neuromusculares por até 48hs é recomendada.

O besilato de cisatracúrio é um relaxante muscular utilizado em pacientes submetidos a cirurgias e internações em unidade de terapia intensiva (UTI), bem como, em procedimentos de intubação para ventilação mecânica, como agentes adjuvantes em anestesia geral por permitir intubação endotraqueal graças a relaxamento de cordas vocais e propiciar campo cirúrgico adequado pelo relaxamento de músculos do abdome e diafragma. Ele produz rápido relaxamento e tem rápida recuperação em pacientes de qualquer idade. Por isso, tem sido um medicamento estratégico nos casos mais graves de infecção pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2) em que se faz necessário o uso de ventiladores pulmonares para o suporte respiratório.

Nessa esteira, considerando o cenário internacional da pandemia, caracterizado pela aumento da procura por determinados produtos e também pela dificuldade de aquisição de medicamento e insumos, bem como, as notícias veiculadas na imprensa, há indícios de que a oferta de anestésicos, sedativos e relaxantes musculares, que é o caso do besilato de cisatracúrio, que compõem os chamados Kits de intubação, utilizados no processo de suporte e manuseio de pacientes em estado grave acometidos por Covid-19, está inferior à demanda dos serviços de saúde.

É inegável a importância do medicamento 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-19³](#) e também no [Protocolo de Intubação Orotraqueal para caso Suspeito ou Confirmado de Covid-19⁴](#), como medicamento fundamental utilizado no procedimento de intubação orotraqueal.

Tendo em vista diversos relatos recebidos de gestores públicos e entidades médicas 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.

Ainda assim, com a finalidade de subsidiar a decisão deste e dos demais Diretores, 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 GGFIS manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 137/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1389045) em que informa que, no atual cenário, a área entende que os medicamentos constantes do rol do *Painel de monitoramento do abastecimento nacional de medicamentos de interesse ao enfrentamento à COVID-19* já podem ser considerados sob risco iminente de desabastecimento, tendo em vista estarmos enfrentando o pior momento da pandemia no país até o momento. Com o aumento no número de casos e internações, é natural que a demanda por esses medicamentos esteja também em alta, muito próxima do limite da capacidade produtiva dos fabricantes nacionais. Ainda, os dados do painel tem uma defasagem de 7 dias (uma vez que o reporte imposto às fabricantes foi semanal). Assim, é arriscado embasar a tomada de decisão sobre o abastecimento de medicamentos tão essenciais em dados que podem não refletir o cenário real.

Além disso, a GGFIS sugere que, nos casos de importações excepcionais de medicamentos fabricados por empresas com certificação de boas práticas concedida pela Anvisa (cuja consulta pode ser realizada em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/certificados/>) ou localizados em países PIC/s (cuja consulta pode ser realizada em <https://picscheme.org/en/members>), o pedido seja automaticamente deferido, e encaminhado à GIMED apenas para ciência do caso com o objetivo de possibilitar as ações de monitoramento e fiscalização, não sendo mais necessária a manifestação desta área.

Não obstante, a GGFIS informa que a autorização de importação excepcional de medicamentos fabricados por empresas que não atendam aos requisitos mencionados no parágrafo anterior não é desencorajada pela área, haja vista que o risco da indisponibilidade de medicamentos constantes do edital é superior ao risco da distribuição de medicamentos fabricados em locais de fabricação que eventualmente não tenham igualdade de requisitos regulatórios ao Brasil ou países PIC/s no que tange às boas práticas de fabricação. Assim, entende-se que pedidos que contemplem a importação de medicamentos fabricados em países fora do rol mencionado, caso contenham minimamente a comprovação do cumprimento de boas práticas de fabricação emitida pela autoridade sanitária local, igualmente não carecem de avaliação por parte desta GIMED, devendo ser encaminhados à área apenas para conhecimento, monitoramento e fiscalização.

Neste caso concreto, embora o medicamento seja produzido em país signatários do PIC/s, qual seja, Argentina, cujo órgão regulador é a Anmat (*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*) a GGFIS foi consultada por esta Quinta Diretoria (1389009), especialmente, no que se refere à situação da empresa fabricante, GEMEPE S/A., (Av. 12 de Octubre, nº 4444, Quilmes Oeste, Buenos Aires - Argentina), junto às autoridades sanitárias argentina e brasileira, no que se refere às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Por meio da NOTA TÉCNICA Nº 137/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

(1389045) a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informa sobre as medidas publicadas em 19/03/2021 pela Anvisa, em face do agravamento da pandemia para evitar o desabastecimento de medicamentos, oxigênio e dispositivos médicos, quais sejam:

- [Resolução da Diretoria Colegiada RDC 484/2021](#): diz respeito ao registro de medicamentos utilizados para intubação. Esses medicamentos poderão ser comercializados excepcionalmente apenas com notificação à Anvisa, que é um registro simplificado. Anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes estão nessa lista.
- Simplificação, em caráter excepcional e emergencial, do processo de distribuição de medicamentos estéreis (injetáveis). A medida permite que a carga do medicamento possa ser transportada às distribuidoras e instituições de saúde enquanto as empresas realizam os testes de controle de qualidade. O medicamento, porém, só pode ser utilizado após o fabricante comunicar sobre a aprovação do produto nos testes de esterilidade, no tempo de sete dias de incubação.
- A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 483/2021](#): a Agência simplificou os processos de importação de dispositivos médicos e medicamentos prioritários para uso em serviços de saúde, possibilitando a importação direta de um *rol* de medicamentos e dispositivos médicos, não regularizados no país, em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde.

A GGFIS ressalta que, em análise à Resolução RDC nº 483, de 19 de março de 2021, verifica-se que essa já define os requisitos a serem cumpridos para a importação desses medicamentos e o tipo de empresa apta a importar os produtos objeto desse diploma legal, qual seja, empresa importadora com AFE para tal atividade.

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

I - Peticionamento eletrônico de importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;

II - A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A RDC nº XXX, DE 2021";

III - Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;

IV - Conhecimento de carga embarcada;

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;

VI - **Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber.**

Por outro lado, o Art. 2º da RDC n. 483/2021 deixa clara a possibilidade de outras empresas realizarem a referida importação.

Art. 2º Os medicamentos e dispositivos médicos listados no Anexo I desta Resolução poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.

Do ponto de visto técnico, a GGFIS destaca que, tanto a RDC nº 301/2019, em seu Art. 12, e a RDC nº 430/2020, em seu Art. 3º, determinam que os fabricantes e distribuidoras/importadoras precisam cumprir as boas práticas de distribuição e armazenagem, para a manutenção da qualidade do produto, respeitando as especificações definidas no registro, como critérios de temperatura, umidade e luminosidade, quando necessário.

Art. 12. Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

§ 2º Os requisitos básicos das BPF são:

IX - a distribuição dos produtos deve minimizar qualquer risco a sua qualidade e levar em consideração as boas práticas de distribuição;

- RDC nº 430/2020:

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

IV - Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA): **conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;**

Não obstante, a Resolução RDC nº 10/2011, define que importadora é aquela que detém os direitos e os deveres sob o medicamento o qual importa. Essa definição pode ser verificada nos Arts. 4º e 5º desta resolução, que dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I- Importadora: empresa que detenham autorização de funcionamento para atividade de importação de medicamentos junto a ANVISA, detentora do registro do medicamento no Brasil, inclusive nos casos de importação terceirizada.

(...)

Art. 5º A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos que importar.

Art. 6º As empresas legalmente autorizadas para desenvolver atividade de importação, à exceção das empresas fabricantes, somente poderão importar medicamentos em sua forma terminada e em sua embalagem original

Este mesmo regulamento determina que as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência. A empresa ainda deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias ou contratar os serviços de terceiros, conforme legislação específica. A GGFIS afirma que esse critério é importante no cenário em que as importadoras devem realizar para cada carga recebida, lote a lote, no mínimo, os testes registrados para teor e produtos de degradação, conforme Art. 10.

Art. 10 A empresa importadora fica isenta da realização de ensaios completos de controle de qualidade dispostos no artigo 9º, devendo realizar para cada carga recebida, lote a lote, no mínimo os testes registrados para teor e produtos de degradação, desde que atenda aos seguintes requisitos:

I- os medicamentos sejam importados em sua forma terminada e em sua embalagem original;

II - a empresa importadora deve possuir Certificado válido de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, conforme o caso, emitido pela ANVISA;

III- as empresas envolvidas no processo produtivo devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, emitido pela ANVISA, por importadora solicitante, para a linha produtiva em questão;

IV- as condições de temperatura e umidade durante cada operação de transporte devem ser registradas continuamente, por equipamento calibrado, com comprovação que o medicamento foi mantido dentro das condições de armazenamento preconizadas no registro do medicamento na ANVISA. A umidade poderá não ser monitorada, salvo em situações específicas justificadas tecnicamente;

V- as condições de transporte devem estar validadas para os medicamentos sob refrigeração;

VI- a empresa importadora deve assegurar que a exportadora possui procedimentos operacionais padrão que especifiquem os detalhes relativos às operações de transporte, incluindo o acondicionamento e tamanho da carga, o número de registradores de temperatura e umidade e posição dos mesmos, de forma a garantir representatividade em relação à carga;

VII- o sistema da Garantia de Qualidade da empresa importadora deve ser capaz de verificar os registros e avaliar tecnicamente a documentação pertinente ao lote do medicamento importado, entre estes, condições físicas da carga recebida, registros de temperatura e umidade que comprovem que o medicamento foi mantido dentro das condições preconizadas no registro, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança; e

VIII- o departamento de Controle de Qualidade da empresa importadora deve realizar todas as análises completas, em conformidade com o registro do medicamento, de no mínimo dois lotes anualmente, no caso de importação acima de oito cargas/ano de cada medicamento. Para importação menor ou igual a oito cargas/ano recebidas de cada medicamento, devem ser realizadas todas as análises completas, de no mínimo, dois lotes a cada dois anos.

Frente ao exposto ao exposto, a GGFIS entende que, do ponto de vista normativo, há implicações em permitir a importação por empresas que não possuem autorização de funcionamento para a atividade de importar. Ainda, que a atividade de importar traz maiores responsabilidades e ações quando comparada à atividade de distribuição. Ainda que a excepcionalidade da importação por distribuidoras ou serviços de saúde possa aumentar a oferta de medicamentos no mercado, assim como na sua capilaridade, que ainda há riscos associados a tal conduta devido à falta de estrutura física e técnica das distribuidoras ou serviços de saúde para realizar as etapas de controle de qualidade, retenção e inutilização de produtos, assim como a falta de expertise no processo de gerenciamento de risco e de recolhimento.

A preocupação da GGFIS é fundamentada e importante, e este Diretor coaduna com as colocações da área.

Entretanto, temos que o pleito se enquadra na [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#), que "*Dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatórios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, doravante denominados unidades de saúde, ou por meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde*" que, em seu **artigo 4º**, prevê a decisão pela Dicol sobre a importação de produtos não regularizados pela Anvisa.

Conforme NOTA TÉCNICA Nº 79/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA (1392955) em consulta ao site do CNES , identificou-se o registro Hospital Leforte Liberdade S.A., CNES 2077507, CNPJ 21.371.777/0001-32 como hospital geral (1392968), de modo que ele enquadra-se como serviço de saúde.

Desta forma, por se tratar de produto para uso próprio do hospital, a importação encontra guarita na referida norma.

No que tange às Boas Práticas de Fabricação (BPF), a GIMED confirma que o fabricante do medicamento, GEMEPE S/A. não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa.

No documento SEI 1388621, o requerente envia documento emitido pela Anmat, autoridade sanitária argentina, em 02 de janeiro de 2020, atestando o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação da GEMEPE S/A. No entanto, o endereço do local de fabricação constante nesse documento (General Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, C1267AAA - Buenos Aires); na bula encaminhada (1388907) e no Certificado de registro (1388617) diverge daquele informado no documento SEI 1388630, referente ao extrato de licença de importação (Av. 12 de Octubre, nº 4444, Quilmes Oeste, Buenos Aires - Argentina).

Diante dessa inconsistência, esta Diretoria encaminhou uma exigência para a requerente em 01/04/2021 (Sei 1393606) solicitando esclarecimento acerca do local de fabricação do medicamento e saneamento do processo com documentação referente ao produto nas condições em que será importado.

Nessa mesma data, em 01/04/2021, a PAFME em Guarulhos foi notificada presencialmente do Mandado de Segurança (120) nº 5002890-40.2021.4.03.6119 (25759.909289/2021-25), concedendo o **prazo de 24 horas** para que essa unidade prestasse informações quanto às alegações da impetrante, Hospital Leforte Liberdade S.A que afirma, em síntese, que amparado nas Resoluções de nº s 383/2020 e 483/2021, ambas da Anvisa, requereu autorização de importação, em caráter excepcional, instruindo seu pedido com toda a documentação pertinente à espécie de medicamentos fabricados pela Gemepe S/A, fabricante argentina do bloqueador neuromuscular. Que a carga chegará no Aeroporto Internacional de Guarulhos no próximo sábado, 3.4.2021. Que a Anvisa tem levado tempo excessivo - considerando o caótico cenário enfrentado pelos hospitais, de ausência de medicamentos no mercado interno - para analisar as Licenças de Importação. Assim, pretende a concessão de medida liminar para que a autoridade impetrada realize a análise da Licença de Importação até a próxima segunda-feira, 05.04.2021, sob pena de pacientes virem a óbito sem receber o adequado tratamento médico.

Em cumprimento a tal notificação a GGPAF (1393849) informou, em suma, que não constava do SISCOMEX até data de 02 de abril de 2021, qualquer documentação vinculada à LI 21/0844467-1, embora tenha sido criada em 29/03/2021, tampouco foi encontrado no sistema Datavisa peticionamento vinculado a LI de número 21/08444671. Desse modo, requer que seja extinto o processo sem julgamento de mérito, em razão ausência de interesse processual e que seja denegada a segurança, tendo em vista a demonstrada inexistência de direito líquido e certo da impetrante.

Além disso, a GGPAF informou que o medicamento atracúrio, objeto da ação judicial, consta do anexo I da Resolução RDC 483/2021, que não exige pedido de excepcionalidade à diretoria da Anvisa, uma vez atendidas as condições estabelecidas nessa norma.

No entanto, o medicamento em tela não atende ao disposto no art. 6º da referida Resolução, uma vez que não há comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização do medicamento 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). No presente caso, o hospital enviou comprovante de registro da Argentina, que não é membro do ICH, apenas do PICs.

Ante o exposto, e considerando que a necessidade da medicação para atendimento aos pacientes é imediata e comprovada, esta Diretoria deu seguimento a análise do presente pedido pela via da excepcionalidade, por meio de autorização da importação de medicamento sem registro pela Dicol, nos termos da [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#), ressaltando que, nesse caso, o hospital será responsável pelo uso do medicamento, sua rastreabilidade e monitoramento. Frente ao cenário de "guerra" com o qual nos deparamos, entendo que todo o arsenal legal deve ser usado para viabilizar o acesso urgente a medicamentos.

Assim, em 05/03/2021 a requerente protocolizou o cumprimento à exigência informando que a planta de Quilmes foi recentemente aprovada e que o lote a ser importado foi fabricado na outra planta, tratando-se de esgotamento de estoque, que é uma prática comum quando da transição de alguma alteração referente ao produto e à sua fabricação. Nessa esteira, temos que foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha de General Gregorio Aráoz de Lamadrid (1388621).

Embora o besilato de cisatracúrio não se trate de medicamento específico para tratamento da Covid, ele é usado no enfrentamento à pandemia e há que se considerar que a Lei 14.124/2021, no Art. 16, estabelece que a Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

- I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;
- II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;
- IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;

V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

Índia;

- VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;
- VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;

Coreia;

- VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

- IX - Health Canada (HC), do Canadá;

- X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;

XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for

Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

Ressalto que, caso haja a concessão da autorização para importação excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que seja procedida a análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do artigo 3º da Resolução RDC nº 383, de 2020, no que couber.

A importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde deve ser precedida de registro de Licenciamento de Importação no Siscomex, conforme §1º, Art. 1º, da referida Resolução, o que foi efetuado pela requerente. 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.

Assim, considerando que: a) o besilato de cisatracúrio é considerado medicamento estratégico para intubação de pacientes graves acometidos ou não por Covid-19 b) que, no atual momento, os medicamentos regularizados no mercado nacional não estão suficientes para atender à demanda do mercado nacional; c) que a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo o registro do medicamento no país de origem (Argentina); e) há alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento; e f) o medicamento 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

Nos termos acima postos, e enquanto perdurar a alta no número de casos e mortes, bem como a alta demanda pelo produto; entendo justificada a aprovação da solicitação em tela com vistas a garantir o acesso da população a terapias necessárias para o enfrentamento da covid-19.

Portanto, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Hospital Leforte Liberdade S.A. (CNPJ: 21.371.777/0001-32 - Rua Galvão Bueno, 257, Bairro Liberdade, CEP: 01506000, São Paulo/SP), recebido em **29/03/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **5.000 frascos-ampola do medicamento injetável Atracurio (besilato de atracurio) 50mg/mL X 5mL, sem registro na Anvisa**, fabricado pela GEMEPE S/A., para uso próprio, relacionado à **Licença de Importação nº 21/0844467-1, de 29/03/2021 (SEI 1388630)**.

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.

1.<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 05/04/2021, às 16:27, 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 **1388970** e o código CRC **C6CE44B9**.

Referência: Processo nº 25351.908850/2021-31

SEI nº 1388970