



VOTO Nº 108/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.909118/2021-89

Expediente nº 1332032/21-4

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 22.000 unidades medicamento Brometo de Rocurônio, forma farmacêutica injetável, na concentração de 10mg/mL em ampolas 5mL (50mg), sem registro na Anvisa, fabricado pela Maiva Pharma Private Limited - India. Considerando que: o brometo de rocurônio 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; a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; o medicamento possui registro no país de origem (Índia) e nas Filipinas, conforme comprovantes encaminhados; está licenciada junto ao FDA; está satisfatória quanto às BPF de acordo com a autoridade sanitária canadense; tem CBPF emitido por autoridade sanitária da Índia; há alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento; 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 Alemão Oswaldo Cruz

Posição do relator: Favorável.

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1.

RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (Rua João Julião nº 331, Paraíso, São Paulo/SP - 01323903, CNPJ: 60.726.502/0001-26), recebido em **31/03/2021**, de autorização, em caráter excepcional, para importação de **22.000 frascos-ampola do medicamento injetável brometo de rocurônio 10mg/mL sem registro na Anvisa**, fabricado pela Maiva Pharma Private Limited (Nº 32, Sipcot Industrial Complex, Phase I, Hosur, Tamilnadu 635126 - India), Licença de Importação nº 21/0846544-0, de 29/03/2021.

Para o referido pedido, temos os seguintes documentos:

- Solicitação da autorização excepcional (SEI 1391297);
- Justificativa para a importação (SEI 1391299)
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária local - Índia (SEI 1391299);

- Licenciamento da empresa junto ao FDA¹;
- Comprovante de Boas Práticas de Fabricação junto à autoridade sanitária canadense²;
- Comprovante de registro no país de origem - Índia (SEI 1391313);
- Comprovante de registro nas Filipinas (SEI 1397758);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária da Hungria para a linha de injetáveis (SEI 1391313);
- Bula do medicamento em língua inglesa (SEI 1391313);
- Proforma Invoice (SEI 1391308);
- **Licença de Importação nº 21/0846544-0, de 29/03/2021 (SEI 1391304).**

2. ANÁLISE

A requerente deseja importar da empresa Emcure Pharma Peru Sociedad Anonima Cerrada - Peru, o medicamento Rocurônio 10mg/mL (50mg em 5mL) fabricado pelo Laboratório Maiva Pharma Private Limited - Índia.

O brometo de rocurônio é indicado para ser usado juntamente com a anestesia geral para facilitar a intubação traqueal em procedimentos de rotina e indução de sequência rápida de anestesia, bem como para relaxar a musculatura esquelética durante as intervenções cirúrgicas. O brometo de rocurônio também é indicado para pessoas internadas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), para facilitar a intubação e a respiração artificial. 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 evidências 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, a presente solicitação se justifica.

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-19](#) e também no [Protocolo de Intubação Orotraqueal para caso Suspeito ou Confirmado de Covid-19](#), como medicamento fundamental utilizado no procedimento de intubação orotraqueal.

Dado o grau de urgência do presente pedido, com vistas a simplificar e agilizar sua análise, as áreas técnicas não foram consultadas, haja vista que constam manifestações da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**), Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (**GGFIS**) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**) em processos análogos a este.

Nesse sentido, a GGFIS posicionou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 122/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1378786) em que informa que a situação atual do Brasil frente à pandemia de covid-19 é extremamente preocupante, e que, diante da marca de 2.798 mortes/dia atingida em 16/03/21 (1), da pressão sobre o sistema de saúde, e da alta demanda por medicamentos para enfrentamento da covid-19, faz-se necessária alteração no fluxo de respostas a pedidos excepcionalidade de importação de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes constantes nos Editais de Chamamento nº 8, 10 e 19/2020 e 04/2021.

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*, como é o caso do rocurônio, 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.

Nesse sentido, a Anvisa publicou, dentre outras, três medidas em 19/03/2021 para evitar o desabastecimento de medicamentos, oxigênio e dispositivos médicos, e a interrupção dos atendimentos nos serviços de saúde, 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.

O brometo de rocurônio consta do *rol* de medicamentos constantes das RDCs nº 484/2021 e nº 483/2021.

Portanto, este Diretor entende que o presente pedido de importação excepcional se justifica.

No que se refere às boas práticas de fabricação, embora, no presente caso, a empresa fabricante esteja localizada em país que não é membro do PICs (India), a Maiva Pharma Private Limited foi qualificada quanto às boas práticas de fabricação pelas autoridades do Canadá, Estados Unidos e Hungria, que participam do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - PICs (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*)³, sendo os dois primeiros também membros do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano - ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*)⁴.

Ademais, foi apresentado documento comprobatório do registro do medicamento no país de origem - Índia (SEI 1391313) e em país em que é comercializado - Filipinas (SEI 1397758).

No que se refere ao enquadramento legal, 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*", em seu **artigo 4º**, que prevê a decisão pela Dicol sobre a importação de produtos não regularizados pela Anvisa.

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 Importação⁵.

Assim, considerando que: a) o brometo de rocurônio é considerado medicamento estratégico para intubação de pacientes graves acometidos ou não por Covid-19; b) no atual momento, os medicamentos regularizados no mercado nacional não estão suficientes para atender à demanda do mercado nacional; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) o medicamento possui registro no país de origem (Índia) e nas Filipinas, conforme comprovantes encaminhados; e) está licenciada junto ao FDA; f) está satisfatória quanto às BPF de acordo com a autoridade sanitária canadense; g) tem CBPF emitido por autoridade sanitária da Índia e da Hungria; h) há alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento; i) 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 Alemão Oswaldo Cruz (CNPJ: 60.726.502/0001-26), de **22.000 frascos-ampola do medicamento injetável brometo de rocurônio 10mg/mL sem registro na Anvisa**, fabricado pela Maiva Pharma Private Limited (Nº 32, Sipcot Industrial Complex, Phase I, Hosur, Tamilnadu 635126 - India), Licença de Importação nº 21/0846544-0, de 29/03/2021.

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.

1. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/GetDrugsatfda.cfm>
2. <https://www.drug-inspections.canada.ca/gmp/inspectionDetail-en.html?lang=en&insNumber=74111>
3. picscheme.org/en/members
4. www.ich.org/page/members-observers
5. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/04/2021, 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 **1399985** e o código CRC **943327E4**.

Referência: Processo nº 25351.909118/2021-89

SEI nº 1399985