

VOTO Nº 129/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.913319/2021-81

Expediente nº **1812582/21-8**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Bromuro de Rocurônio (brometo de rocurônio)** sem registro na Anvisa

Requerente: *Hospital de Clínicas de Passo Fundo*

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, CNPJ nº 92.030.543/0001-70, recebido em **06/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **5.000 ampolas do medicamento Bromuro de Rocuronio (brometo de rocurônio) sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa **Pharmayect SA**, localizada na Colômbia.

O requerente informa que o medicamento será utilizado na sedação de pacientes internados na unidade de terapia intensiva como adjuvante da anestesia geral para facilitar a intubação em casos que necessitam de ventilação controlada, intubação rápida, intubação traqueal, dose de manutenção e infusão contínua.

A alta demanda no consumo diário deste medicamento utilizado para sedação e bloqueio neuromuscular não está sendo atendida pela indústria nacional devido ao aumento de casos de pacientes hospitalizados acometidos com a Covid-19.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- carta da unidade de saúde (SEI 1441783)
- relatório médico (SEI 1441784);
- **Licença de Importação nº 21/1239415-2 de 05/05/2021** (SEI 1441785);
- Ficha técnica (SEI 1442688); e
- certificado de registro no país de origem (INVIMA 2020M-0008856-R1), comprovado por meio da Resolución n. 2020027532, de 21 de agosto de 2020, que concedeu a renovação automática do registro sanitário (SEI 1441788).

2. ANÁLISE

Dado o grau de urgência deste pleito e 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 (SEI1378786) informa que 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 **brometo de rocurônio**, podem ser considerados sob risco iminente de desabastecimento, tendo em vista estarmos enfrentando um dos piores momentos da pandemia no país. Com o aumento no número de casos e internações, a demanda por esses medicamentos está muito alta, muito próxima do limite da capacidade produtiva dos fabricantes nacionais.

No que se refere ao enquadramento legal, temos que o pleito se enquadra na [RDC 488, de 7 de abril de 2021](#), que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo e que em seu **artigo 4º** prevê a decisão pela Dicol sobre a importação de produtos não regularizados pela Anvisa.

Considerando o atual contexto de pandemia e para viabilizar o acesso a produtos usados no combate ao Covid-19, a Anvisa publicou ainda a [RDC nº 483, de 19 de março de 2021](#), alterada pela [RDC nº 489, de 7 de abril de 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. O **brometo de rocurônio** consta do rol de medicamentos constantes da RDC nº 483/2021 e, portanto, este Diretor entende que o presente pedido de importação excepcional se justifica.

Em consulta ao site da [agência colombiana \(Invima\)](#) é possível confirmar o registro do medicamento **Bromuro de Rocurônio (brometo de rocurônio)** (registro sanitário INVIMA 2020M-0008856-R1), em nome da empresa titular do registro Pharmayect SA, localizada na Colômbia, estando de acordo com o documento comprobatório do registro do medicamento no país de origem apresentado pelo requerente (SEI 1441788).

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](#).

Assim, considerando que: a) o brometo de rocurônio é considerado medicamento estratégico para intubação de pacientes graves acometidos por Covid-19; b) no atual momento, os medicamentos regularizados no mercado nacional não são 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 (Colômbia), conforme comprovantes encaminhados; 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

Ante o exposto, 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 de Clínicas de Passo Fundo, CNPJ nº 92.030.543/0001-70, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **5.000 ampolas do medicamento Bromuro de Rocurônio (brometo de rocurônio) sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa **Pharmayect SA**, localizada na Colômbia. (Licença de Importação nº 21/1239415-2 de 05/05/2021).

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 488, de 7 de abril de 2021](#) 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 11/05/2021, às 12:10, 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 **1445907** e o código CRC **FD7F4BAD**.