

VOTO Nº 130/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.913328/2021-71

Expediente nº **1763948/21-8**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Tracurion (besilato de cisatracúrio)** sem registro na Anvisa.

Requerente: Associação Hospitalar Beneficente São Vicente de Paulo

Área responsável: GGPAF**Relator:** Alex Machado Campos**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito da Associação Hospitalar Beneficente São Vicente de Paulo, CNPJ 92.021.062/0001-06 (Rua Teixeira Soares, nº 808 – Centro – Passo Fundo/RS), recebido em **07/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **15.000 ampolas (3.000 caixas com 5 unidades cada) do medicamento Tracurion (besilato de cisatracúrio) sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Pharmayect AS, localizada na Colômbia** (CRA 129 22B-57, Distrito Capital – Bogotá / Colômbia).

A 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 1441910)
- relatório técnico (SEI 1441911);
- **Licença de Importação nº 21/1238060-7, de 05/05/2021 (SEI 1441913);** e
- certificado de registro no país de origem: INVIMA 2018M-0018390 (SEI 1441915).

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.

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 **besilato de cisatracúrio** 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.

Além disso, a GGFIS (SEI 1378786) informou 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 besilato de cisatracúrio, podem ser considerados sob risco iminente de desabastecimento, tendo em vista estarmos enfrentando o pior momento 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, o presente pleito enquadra-se 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, e cito:

Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto. § 1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

A requerente anexou ao processo todos os documentos preconizados na norma, os quais foram considerados satisfatórios.

Adicionalmente, em consulta ao site da [agência colombiana \(Invima\)](#) é possível confirmar o registro do medicamento Tracurion (registro sanitário INVIMA 2018M-0018390), em nome da empresa titular do registro Procaps S.A., que é a empresa indicada como exportadora, com fabricante Pharmayect AS, localizada na Colômbia, estando de acordo com o documento comprobatório do registro do medicamento no país de origem apresentado pela requerente (SEI 1441915).

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 besilato de cisatracúrio 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 pela Associação Hospitalar Beneficente São Vicente de Paulo, CNPJ 92.021.062/0001-06, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **15.000 ampolas do medicamento Tracurion (besilato de cisatracúrio) sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Pharmayect AS, localizada na Colômbia - **Licença de Importação nº 21/1238060-7, de 05/05/2021 (SEI 1441913)**.

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 **1445986** e o código CRC **1C493D15**.

