

VOTO Nº 140/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912892/2021-77

Expediente nº **1867422/21-2**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento Cisatracurium Besylate Injection 10mg/5mL (besilato de cisatracúrio) sem registro na Anvisa.

Requerente: Associação Congregação de Santa Catarina.

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Associação Congregação de Santa Catarina, CNPJ nº 60.922.168/0007-71, recebido em **04/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **26.000 frascos ampola** do medicamento **Cisatracurium Besylate Injection 10mg/5mL (besilato de cisatracúrio) sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. (Dongjin Road, Port Industrial District, Economic & Technological, Development, Zone, Lianyungang) localizada na China.

Em 07/05/2021 foi enviada correspondência eletrônica para a empresa solicitando a adequação da instrução do processo em relação ao inciso II do Art. 4º da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, enviando carta da unidade de saúde conforme modelo que consta no Anexo IV dessa Resolução.

Em 12/05/2021 foi recebida a resposta da empresa com o referido documento.

No processo constam os seguintes documentos:

- Carta da unidade de saúde (SEI 1448078);
- Relatório médico (SEI 1437046 e 1437036);
- **Licença de Importação nº 21/1185436-2 de 29/04/2021** (SEI 1437038);
- Ficha técnica (SEI 1442688); e
- Certificado de registro no país de origem - China (SEI 1437045);
- Certificado de registro no FDA - USA (SEI 1437045)
- Proforma Invoice (SEI 1437042)
- Bula em inglês (SEI 1437047)
- Bula traduzida por Tradutor Público (SEI 1437054)
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade chinesa (SEI 1437048)

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 (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 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.

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.

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.

Em consulta ao site da [agência americana \(FDA\)](#)¹ é possível confirmar o registro do medicamento Cisatracurium Besylate (besilato de cisatracúrio) (Abbreviated New Drug Application - ANDA: 209334), em nome da empresa Jiangsu Hengrui Med.

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 (China) e nos Estados Unidos, 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 Congregação de Santa Catarina, CNPJ nº 60.922.168/0007-71, em caráter excepcional, de **26.000 frascos ampola** do medicamento **Cisatracurium**

Besylate Injection 10mg/5mL (besilato de cisatracúrio) sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd (**Licença de Importação nº 21/1185436-2 de 29/04/2021**).

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.

1. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=209334>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/05/2021, às 18:40, 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 **1452766** e o código CRC **2561957A**.

Referência: Processo nº 25351.912892/2021-77

SEI nº 1452766