

VOTO Nº 146/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.914135/2021-38

Expediente nº 2098216/21-1

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Pedea (ibuprofeno lisina)** sem registro na Anvisa.

Requerente: *Unimed Nordeste RS Sociedade Coop de Serviços Médicos Ltda.*

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da *Unimed Nordeste RS Sociedade Coop de Serviços Médicos Ltda.*, CNPJ 87.827.689/0024-05, recebido em **13/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **4 ampolas do medicamento Pedea (ibuprofeno lisina) 10 ml (5 mg/ml x 2 ml) sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Orphan Europe, localizada na França.

A requerente informa que o medicamento será utilizado no tratamento da persistência do canal arterial em bebês recém-nascidos prematuros que tenham nascido seis semanas ou mais antes do tempo (idade gestacional inferior a 34 semanas). Informa ainda que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional e que o medicamento está listado para importação em caráter de excepcionalidade conforme RDC 8/2014 e IN 1/2014.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- carta da unidade de saúde (SEI 1452238);
- carta de autorização de importação (SEI 1452239);
- bula do medicamento (SEI 1452241);
- estudo científico (SEI 1452242);
- comprovante de registro do medicamento em Portugal: nº 5165386 (SEI 1452243);
- **Licença de Importação nº 21/0915954-7, de 06/04/2021 (SEI 1452240).**

2. ANÁLISE

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**).

A GGMED (SEI 1466954) informa que o referido medicamento **não possui registro válido na Anvisa** e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Em pesquisa ao sistema Datavisa, foi localizado o pedido de registro para o medicamento Pedea (ibuprofeno injetável), fabricado pela empresa MERCKLE GMBH – Alemanha, o qual foi indeferido.

A GGPAF (SEI 1467507), esclarece que a RDC nº 08, de 28 de fevereiro de 2014, autoriza a importação dos medicamentos que constam da lista de medicamentos liberados em caráter excepcional por unidade de saúde para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. Entretanto, o medicamento a ser importado, ibuprofeno lisina 5 mg/ml, não consta na Instrução Normativa - IN nº 01, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, conforme DESPACHO Nº 147/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1345447), não se aplicando, portanto, o disposto nesse regulamento.

A GGPAF ressalta ainda que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

Acentua, ainda, que a [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#) dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, a qual se enquadra a *Unimed Nordeste RS Sociedade Coop de Serviços Médicos Ltda.*, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

A GGPAF informa, ainda, que a referida Resolução estabelece que para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve ser apresentada a regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produtos não regularizados, a autorização em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do artigo 4º. Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

A presença do princípio ativo ibuprofeno lisina na forma farmacêutica solução injetável na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional da IN 1/2014, apesar de não ser na mesma concentração, se trata de um indicativo da indisponibilidade do medicamento no mercado nacional e também da sua importância clínica.

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento; b) não há outro medicamento à base de ibuprofeno lisina com registro válido na Anvisa, conforme certifica a GGMED; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) conforme consta nos autos do processo, o medicamento possui registro na agência portuguesa; e e) o número de unidades a ser importado (4 ampolas) 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, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade de uso exclusivo hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela *Unimed Nordeste RS Sociedade Coop de Serviços Médicos Ltda.*, CNPJ 87.827.689/0024-05, recebido em **13/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **4 ampolas do medicamento Pedea (ibuprofeno lisina) 10 ml (5 mg/ml x 2 ml) sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Orphan Europe,

localizada na França (**Licença de Importação nº 21/0915954-7, de 06/04/2021**).

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 nº 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 31/05/2021, às 12:29, 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 **1468655** e o código CRC **5B80FDB3**.

Referência: Processo nº 25351.914135/2021-38

SEI nº 1468655