

VOTO Nº 213/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919101/2021-30

Expediente nº 3042702/21-9

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Gilurytmal (Ajmalina) 50 mg/10 ml**, sem registro na Anvisa

Requerente: Associação Beneficente Síria - HCOR

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Associação Beneficente Síria - HCOR, CNPJ 60.453.024/0003-90, recebido em 02/07/2021, que solicita autorização, em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para importação de **8 caixas com 5 frascos cada do medicamento Gilurytmal (Ajmalina) 50mg/10ml, sem registro na Anvisa**, fabricado por CARINOPHARM GmbH, Alemanha.

O requerente informa que a importação destina-se ao uso próprio hospitalar e que não foi identificado produto com as mesmas características disponível no mercado nacional. Relata que o cloridrato de ajmalina é um medicamento com propriedades antiarrítmicas muito particulares e não encontradas em outras drogas disponíveis no mercado brasileiro. É utilizado no diagnóstico da Síndrome de Brugada e no estudo da reserva funcional do sistema de condução do coração, sendo seu uso previsto e orientado pelas "Diretrizes Brasileiras para Avaliação e Tratamento de Pacientes com arritmias cardíacas" da Sociedade Brasileira de Cardiologia.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- Licença de Importação nº 21/1687513-9, de 18/06/2021 (1512260);
- Carta da Unidade de Saúde e relatório técnico contendo justificativa da necessidade da importação (1512255);
- Proforma (1512256);
- Bula em alemão (1512257) e traduzida para língua inglesa (1545489);
- Comprovante de registro no país de origem (1545487).

2. ANÁLISE

De acordo com a RDC nº 488/21, 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; e

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.

Portanto, todos os documentos requeridos pela norma foram apresentados pelo importador.

Ademais, para subsidiar a decisão, foram consideradas as manifestações da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

No que se refere à necessidade de comprovação da indisponibilidade no mercado nacional, a GGMED (SEI 1529918) informou que o referido medicamento **não possui registro válido na Anvisa** e que não foi localizado no sistema nenhum registro válido para medicamento com princípio ativo Ajmalin. Portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

Por sua vez, a GGPAF (1527800) ressaltou 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.

Acentuou, ainda, que a [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#), dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, e estabelece que, para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do seu artigo 4º. Portanto, a fundamentação normativa mencionada pelo requerente está adequada e o pleito foi analisado à luz de tal dispositivo.

Em relação ao certificado de registro no país de origem, o requerente apresentou documento emitido pela Autoridade alemã em 2005 (1545487) e posterior transferência de local de fabricação para o fabricante descrito na LI, CARINOPHARM GmbH, Alemanha, emitido em 2017 (1545488). Não foi identificado no documento prazo de validade do certificado. Não obstante, em consulta realizada no site da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), sob endereço eletrônico: https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ajmaline-list-nationally-authorized-medicinal-products-psusa/00000072/201608_en.pdf, verifica-se que o produto objeto da importação encontra-se autorizado pela Alemanha, confirmando a regularização do produto no país de origem (1549751).

Assim, considerando que: a) a unidade de saúde apresentou justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; b) não há disponibilidade de medicamento contendo o mesmo princípio ativo (Ajmalin) regularizado no mercado nacional; c) a legislação - RDC 488/21 - prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos

autos do processo certificado de regularização do produto emitido pela autoridade sanitária da Alemanha; e e) a unidade de saúde declara que o uso do medicamento será exclusivo pelo hospital destinatário, entende-se que os benefícios superam os riscos na concessão da excepcionalidade ora em deliberação.

3. VOTO

Ante o exposto, considerando que a unidade de saúde destaca a relevância do medicamento no contexto do tratamento clínico descrito nos autos, a situação de indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela *Associação Beneficente Síria - HCOR*, CNPJ 60.453.024/0003-90, recebido em 02/07/2021, para a importação de **8 caixas com 5 frascos cada do medicamento Gilurytmal (Ajmalina) 50mg/10ml, sem registro na Anvisa**, fabricado por CARINOPHARM GmbH, Alemanha, LI n° 21/1687513-9.

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 04/08/2021, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1547749** e o código CRC **F06CADB**F.