

VOTO Nº 193 ATUALIZADO/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.926361/2020-81

Expediente nº 877666/20-1

Analisa a solicitação de autorização em caráter excepcional de importação pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda do medicamento Propofol 1% e 2%.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Declaro inicialmente, que em função da solicitação para Reunião Presencial e deliberação da matéria, que este voto se refere ao mesmo **VOTO Nº 193/2020/SEI/DIRE4/ANVISA** com dados de produção e comercialização atualizados nos termos do edital de chamamento 8/2020.

Trata-se de solicitação para autorização de importação em caráter excepcional do medicamento Propofol 1% e 2% pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda, CNPJ 05.254.971/0001-81.

Neste processo consta apenas o pedido pela referida empresa por meio de carta (1110646), onde a mesma, solicita a importação excepcional do medicamento sem registro se pautando na Resolução RDC nº 203 de 2017. No mesmo documento informa a quantidade do produto que deseja importar, faço ressalva neste ponto, que a quantidade entendida por esta Diretoria é de **400.00 (sic)** cartuchos de cada concentração. E ainda declara, que o produto é registrado no país de origem e a empresa fabricante Naprod Life Science.

Consta também, cópia de publicação em D.O.U de 15/10/2018, com a Resolução-RE nº 2.780 de 2018, da concessão de Certificação de BPF de medicamentos para a empresa fabricante NAPROD LIFE SCIENCES PVT, L7D ENDEREÇO: PLOT N°. G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506 MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CGDIGO UNICO: A.0745.

Sendo este o relatório, segue-se a análise.

2. Análise

Para este pleito analisa-se inicialmente o cenário atual de disponibilização deste medicamento, no contexto de produção e comercialização do mesmo a nível nacional.

A Secretaria da Câmara de Controle de Regulação do Mercado de Medicamentos SCMED, que é área responsável pelo recebimento dos relatórios de comercialização encaminhados pelas empresas fabricantes e pela gestão do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SAMMED, solicitou os dados de comercialização dos medicamentos anestésicos, neste primeiro semestre do ano de 2020, sendo observado um aumento na comercialização de medicamentos anestésicos, dessa forma, constatou-se um aumento da produção e importação em função do cenário de pandemia.

Importante reforçar que a Anvisa publicou em 13 de agosto de 2020, o edital de chamamento 8/2020, que determinou que as empresas detentoras de registro de medicamentos forneçam diariamente à Anvisa informações sobre a fabricação, a importação e a distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2). Diariamente, os fabricantes e importadores de medicamentos utilizados para a intubação de pacientes que necessitam de suporte respiratório informam para a Anvisa, até as 12h, dados sobre a quantidade de produção e venda desses medicamentos concluídas no dia anterior, assim como os estoques existentes desses produtos. A medida possibilita o mapeamento da quantidade de medicamentos disponíveis para atender a população brasileira, bem como seus principais destinos se venda para o governo, distribuições hospitalares, possibilitando aos gestores públicos de saúde direcionarem seus esforços para alocar os produtos onde se fizerem necessários. Essa estratégia tem sido essencial para o Ministério da Saúde atuar junto ao CONASS, já que permite a avaliação do cenário real de abastecimento no Brasil.

Nesse sentido foi observado que até o início do mês de setembro, dia

04/09/2020, em torno de 930.000 unidades farmacotécnicas se encontram no estoque das empresas fabricantes para serem disponibilizadas à comercialização, como pode ser visto no Gráfico 1, significando dizer que, em torno de 45%, ou seja, cerca de 1.000.000 unidades (Gráfico 2) do que foi produzido ainda está disponibilizado para comercialização, o que resta demonstrado que o medicamento Propofol está disponibilizado ao mercado e excedente em estoque a ser comercializado.

Gráfico 1:

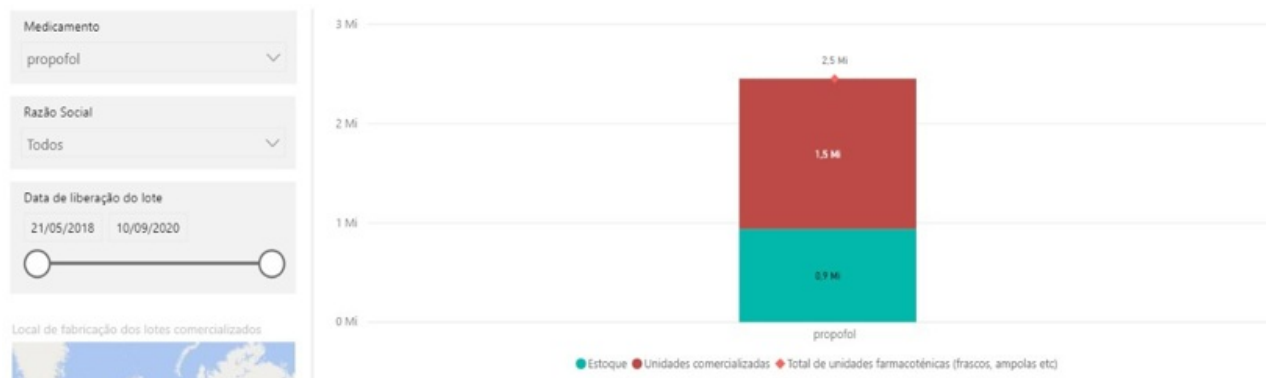


Gráfico 2



A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos também faz referência por meio do Despacho nº 567/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1112903) à lista de medicamentos registrados com o princípio ativo Propofol.

Apresentado o cenário comercialização no País, de medicamentos a base de Propofol, assinala-se que esta solicitação não tem amparo na resolução RDC 203/2017, uma vez que esta resolução tem aplicação restrita às importações do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, **destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.** (grifo nosso)

Essa situação foi ratificada pela Procuradoria Federal (PARECER n. 00105/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - 1067723) que reiterou os limites e a aplicabilidade da RDC 203/2017, bem como, a abrangência e o escopo da mesma em face das disposições legais dispostas nas Leis 6360/76, 9782/99 e 14006/20.

Nesta seara, cabe ressaltar que a RDC 203/2017 estabeleceu condicionantes para a implementação da excepcionalidade, conforme disposto artigo 5º:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I - solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II - atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III - verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas

técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados; e

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

Parágrafo único. Para os produtos importados nos termos do § 2º do art. 4º desta Resolução, deverá ser elaborado plano de gerenciamento de riscos, para identificação de problemas decorrentes do uso desses produtos e descrição de medidas a serem adotadas.

Apesar das medidas adotadas pela Anvisa, em maio de 2020, foi publicada a Lei 14006, que altera o artigo 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, ampliando sobremaneira a previsão de isenção de registro, com a seguinte redação:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas:...

VIII – autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do Coronavírus, desde que:

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

1. Food and Drug Administration (FDA);
2. European Medicines Agency (EMA);
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
4. National Medical Products Administration (NMPA);

§ 1º As medidas previstas neste artigo **somente poderão** ser determinadas com base em **evidências científicas** e em **análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública**....

§ 7º ...

IV – pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do caput deste artigo.

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do caput deste artigo **deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa** e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira.

Importante destacar a adoção do tempo verbal “poderão”, que confere à autoridade discricionariedade para adoção do ato, baseado em oportunidade e conveniência. Salienta-se, que a lei traz ainda a necessidade de “análises das informações estratégicas em saúde”.

Ademais, considerando que é essencial relacionar as normas de um mesmo sistema jurídico, ou seja, a legislação que norteia a vigilância sanitária. Entende-se que a Lei 13.979/2020 é excepcional em relação ao regime jurídico sanitário. Assim, deve ser interpretada de forma restritiva, ou seja, onde a Lei não distingue, o intérprete não deve igualmente distinguir.

Ao ensejo da conclusão, reafirmo que no processo em pauta há uma clara ausência de fundamentação em termos documental e justificativa para a solicitação, neste sentido, não há como desconsiderar os dados e informações que a ANVISA tem monitorado diariamente por força do edital de chamamento 8/2020, as quais podem ser reafirmadas como informações estratégicas em saúde, no termo do parágrafo 1º, Art. 3º, da Lei nº 13.979 de 2020.

3. Voto

Pelo exposto, **VOTO PELA NÃO APROVAÇÃO** da solicitação de autorização de importação em caráter excepcional do medicamento Propofol 1% e 2%, sem registro, pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda, considerando que o pleito não está em conformidade com o que dispõe o Art. 1º da resolução RDC nº 203, de 2017 e levando em consideração também, as informações estratégicas de abastecimento do medicamento Propofol, conforme dados consolidados pela ANVISA.

Assim submeto, para decisão final pela Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 08/10/2020, às 14:04, 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 **1151222** e o código CRC **223B4793**.

Referência: Processo nº 25351.926361/2020-81

SEI nº 1151222