

## VOTO Nº 77/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.911705/2022-19

Expediente nº 3336202/22-1

Analisa pleito da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará para importar, em caráter excepcional, 196.200 ampolas do produto Furosemida Solução Injetável, na concentração 10 MG/ML - AMPOLA 2 ML, fabricado por Hindustan Medicines Pvt. Limited (Índia), LI 22/1228835-4, de 09/05/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso próprio.  
Posição: *Favorável*

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Alex Machado Campos

### 1. **Relatório**

Trata-se de pleito da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, devidamente inscrita no CNPJ nº 07.954.571/0001-04, estabelecida à Av. Almirante Barroso nº 600, Praia de Iracema, Fortaleza-CE, para importar, em caráter excepcional, **196.200 ampolas do produto Furosemida Solução Injetável, na concentração 10 MG/ML - AMPOLA 2 ML**, fabricado por Hindustan Medicines Pvt. Limited (Índia), **LI 22/1228835-4, de 09/05/2022**, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso próprio.

Conforme relatório científico apresentado pela requerente, a furosemida é indicada para hipertensão arterial sistêmica e edema relacionado a hepatopatias ou doenças renais, entretanto, é no manejo de insuficiência cardíaca (IC) descompensada que a administração do medicamento pela via endovenosa se faz necessária, uma vez que não existem substitutos no mercado nacional.

Segundo a Secretaria de Saúde, não foi identificado produto com as mesmas características disponível no mercado nacional.

Destaca o requerente, que realizou alguns procedimentos licitatórios fracassados para a aquisição do referido medicamento e, para tanto, anexou extrato do sistema de compras.

Além disso, informou ter realizado diligência junto aos laboratórios fabricantes Teuto, Hipolabor e Halexistar, ao passo que esses informaram não possuir o medicamento em estoque. O laboratório Teuto, além de informar a não disponibilidade imediata do produto, destacou que está produzindo, porém em quantidade inferior à demanda. Toda a

documentação correspondente foi anexada à Carta da Secretaria de Saúde, que informa ser o medicamento destinado a suprir os hospitais da rede SESA: HGF - HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA / HM- HOSPITAL DE MESSEJANA / HIAS - HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN / HMJMA - HOSPITAL E MATERNIDADE JOSÉ MARTINIANO DE ALENCAR / HSJ - HOSPITAL SÃO JOSÉ / HGCC - HOSPITAL GERAL CESAR CALS / HSMM - HOSPITAL DE SAÚDE MENTAL / HEMOCE - CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ / SAMU - SERVIÇO DE ATENDIMENTO MÓVEL DE URGÊNCIA.

O pedido foi instruído com os seguintes documentos:

- Carta da Secretaria de Saúde representando as Unidades de Saúde vinculadas (SEI 1883618);
- Certificado de Registro do produto no país de origem (SEI 1883624);
- Bula do produto (SEI 1883621);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela autoridade sanitária do país de origem (SEI 1883623);
- Relatório Técnico Científico (SEI 1883625);
- Extrato da LI nº 22/1228835-4, de 09/05/2022 (SEI 1883620).

Este é o relatório, passo à análise.

## 2. **Análise**

Para subsidiar a presente análise, manifestaram-se neste processo a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/DIRE2), o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5) e a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS).

Por meio do DESPACHO Nº 621/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1893887), a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) informou que o medicamento em questão não possui registro na Anvisa e que a GGMED não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto objeto do pleito. Destacou, também, que existem produtos com registro sanitário regular e válido, conforme lista apresentada no documento em questão.

O Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) se manifestou nos termos NOTA TÉCNICA Nº 83/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1897597). A referida Nota Técnica informou, em apertada síntese, que o Capítulo III da RDC nº 488/2021, que dispõe sobre os requisitos para importação de produtos não regularizados na Anvisa, em seu art. 4º estabelece que devem ser apresentados os seguintes documentos à Diretoria Colegiada da Anvisa:

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 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.

Acrescenta a PAFME que:

(...) a importação deve ser vinculada à uma unidade de saúde e não é permitida a distribuição dos produtos importados nos termos desta Resolução. Portanto, **a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará não pode figurar como destinatário final da presente importação, uma vez que não é unidade de saúde.** Assim, deveria ser apresentada uma carta de cada uma das unidade de saúde listadas na LI, vinculada à Secretaria, contendo a quantidade que será destinada a cada uma delas, justificando assim o quantitativo total do medicamento importado através da LI 22/1228835-4. (grifo nosso)

Ocorre que a RDC nº 488/2021, em seu art. 1º, §2º dispõe que:

§2º A importação de que trata o caput pode ser realizada por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, **secretarias estaduais e municipais de saúde** e organizações militares, **desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada.** (grifo nosso)

Fazendo uso da interpretação teleológica - que refere-se à finalidade almejada pela norma - é razoável supor que o legislador não quis, nesse ponto, limitar a possibilidade de importação pela secretaria de saúde ao uso exclusivo de uma única unidade de saúde vinculada; mas pretendeu, sobretudo, estabelecer como premissa ou requisito básico que o medicamento possua como destinatário final da importação o hospital/unidade de saúde. Tanto o é que a norma é explícita ao permitir a importação por secretarias estaduais e municipais de saúde. Ora, é de se esperar que os produtos importados pelas respectivas secretarias destinem-se às suas unidades de saúde vinculadas.

Portanto, a norma não impede que a Secretaria de Saúde realize a importação de forma agrupada com destino a várias unidades de saúde sob sua responsabilidade, desde que haja o vínculo das unidades de saúde destinatárias com a Secretaria. Nesses termos, a quantidade de medicamento a ser destinada a cada unidade de saúde fica a critério da secretaria e sob sua responsabilidade.

Desta feita, o presente pedido cumpre com o requisito disposto em normativa, uma vez que é indicado não somente um, mas todos os hospitais que receberão o medicamento a ser importado nesse pedido de excepcionalidade, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio.

Fosse o objetivo do legislador limitar o uso por apenas uma unidade de saúde, haveria o acréscimo de termo especificador na norma em questão, a exemplo de "apenas uma" ou "única" unidade de saúde vinculada.

Ademais, o destinatário final da importação não será a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, mas as unidades de saúde elencadas tanto na Carta (SEI 1883618) como no Extrato da LI (SEI 1883620).

No que se refere à comprovação da indisponibilidade do produto no mercado nacional, em resposta à diligência realizada por essa Quinta Diretoria, a GIMED/GGFIS, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 220/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1897696) informou que:

(...) foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos à base de Furosemida injetável na concentração 10MG/ML. **No entanto, a empresa que deteve 31% do mercado em 2021 teve seu registro cancelado, o que pode ter impacto na disponibilidade do produto até que o mercado se ajuste.** Adicionalmente, informamos que esta área técnica não possui dados referentes à quantidade de medicamento consumida e a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado.

Portanto, considerando todos os documentos acostados ao processo pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará e a manifestação da GIMED/GGFIS **restou demonstrada potencial indisponibilidade do produto, ainda que temporária, no mercado nacional**, o que tem dificultado a compra de furosemida pela secretaria em questão.

Por fim, informo que os demais documentos preconizados na RDC nº 488/2021 foram apresentados e saliento que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da RDC 488/2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC 81/2008 e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF.

Desse modo, considerando que: **a) a legislação prevê a possibilidade de importação de medicamentos não registrados por secretarias estaduais e municipais de saúde; b) o medicamento será destinado ao uso exclusivo dos hospitais vinculados à secretaria; c) foi caracterizada potencial indisponibilidade, ainda que temporária, do medicamento no mercado nacional; d) há justificativa técnica para utilização do produto; e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes das unidades de saúde; e f) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para a concessão desta excepcionalidade.**

### 3. Voto

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, em caráter excepcional, de 196.200 ampolas do produto Furosemida Solução Injetável, na concentração 10 MG/ML - AMPOLA 2 ML, fabricado por Hindustan Medicines Pvt. Limited (Índia), LI 22/1228835-4, de 09/05/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso próprio.

Destaco que, como o medicamento objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a secretaria de saúde 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 25/05/2022, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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](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 **1904348** e o código CRC **CC7EFDCA**.

