

VOTO Nº 77/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910599/2022-56

Expediente nº **4219713/22-1**

Analisa solicitação de excepcionalidade para não realizar ensaios de controle de qualidade para o medicamento importado Valium (Diazepam).

Requerente: Belfar Ltda. CNPJ nº 18.324.343/0001-77

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido submetido pela empresa Belfar Ltda., CNPJ nº 18.324.343/0001-77, para dispensar de forma excepcional as análises de controle de qualidade de lotes do medicamento importado Valium® (diazepam) (SEI 1867047).

A empresa esclarece que o Valium® (diazepam) é um ativo cuja marca é de propriedade global da empresa Pharmanovia, a qual cedeu à Belfar direitos para registrar o medicamento no Brasil. A empresa Pharmanovia assinou também um contrato exclusivo para distribuição com a empresa Moksha8, bem como possui um contrato com a empresa Roche e afiliadas para a execução do processo de manufatura do produto. A Moksha8, por não possuir Autorização Especial exarada pela ANVISA para fabricar medicamentos controlados, estabeleceu um contrato de hospedeira de registro com a empresa Belfar.

A Belfar esclarece que o produto é fabricado pela Roche - RJ, uma organização de manufatura contratada, subsidiária da matriz Roche Suíça. Entretanto, como apenas a Roche Suíça possui contrato com a empresa Pharmanovia, a operação de compra para distribuição em território nacional dos lotes comerciais de Valium fabricados na Roche-RJ não pode ocorrer diretamente entre a Moksha8 (distribuidora exclusiva) e a Roche RJ (fabricante registrado do produto acabado), por questões contratuais e fiscais.

A interessada esclarece ainda que de acordo com os requisitos da [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), a modalidade de entreposto aduaneiro não é permitida para medicamentos sujeitos a controle especial. Sendo assim, os lotes comerciais serão exportados do Rio de Janeiro para a Suíça e então, reimportados da Suíça para São Paulo, ressaltando que os produtos não passarão por qualquer processo ou reprocesso após deixarem a planta de fabricação registrada (Roche RJ), mas que apenas serão transportados e armazenados dentro das condições ambientais preconizadas no registro do produto como cuidados de conservação, sendo tais condições de transporte continuamente monitoradas e registradas em dispositivos calibrados, conforme requisitos da Resolução de Diretoria

Colegiada - RDC nº 670/2022. Informa ainda que os certificados de análise emitidos pelo fabricante (Roche RJ) serão disponibilizados para o trâmite junto aos demais documentos pertinentes às operações alfandegárias e fiscais cabíveis.

Diante do exposto, considerando que os lotes a serem exportados e reimportados já foram testados pela Roche - RJ, atual fabricante do produto registrado, conforme os requisitos da [RDC nº 658, de 30 de março de 2022](#) e [RDC nº 166, de 24 de julho de 2017](#) para liberação de lotes, e que tais lotes serão importados para o Brasil sob condições ambientais continuamente monitoradas e registradas, a empresa Belfar **solicita outorga da ANVISA para isentar o importador**, contratado conforme preconizado nas [RDC nº 234, de 20 de junho de 2018](#) e [RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019](#), **de desempenhar novas análises de controle de qualidade nos lotes reimportados.**

Caso o pedido seja aprovado, a análise local do novo importador será realizada **com base em inspeção física/visual da carga e condições de transporte, análise de documentos fiscais, de importação e de romaneio, análise do certificado de análise emitido pelo fabricante registrado em comparação com as especificações do registro do produto no Brasil e análise dos dados contidos nos registradores de temperatura, que acompanham a carga.** Mediante resultado positivo para este conjunto de análise, os lotes reimportados serão liberados para distribuição nacional. A interessada destaca que a motivação desse pleito tem como base otimizar tempo e custo para efetivação da operação de exportação/reimportação de lotes comerciais de Valium.

2. Análise

A Gerência-Geral de Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 33/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1872082).

A área informou que em consulta ao Datavisa (sistema interno da Anvisa) verificou que o medicamento Valium® (diazepam) apresenta registro ativo para o detentor Belfar Ltda., CNPJ 18.324.343/0001-77. Consta ainda como local de fabricação do medicamento a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A., CNPJ 33.009945/0023-39, situada no Rio de Janeiro.

A GGMED recordou que o controle de qualidade pelo importador em território nacional é considerado um requerimento técnico para garantir que as condições de transporte do medicamento não trazem riscos à qualidade, à segurança e à eficácia do produto. No entanto, esse dispositivo normativo pode ser dispensado de forma excepcional mediante apresentação de relatório sumário de qualificação da operação do sistema de transporte, como ocorre para os medicamentos destinados a doenças raras.

Nesse cenário, a área de registro de medicamentos ponderou que o Valium® não se enquadra em uma excepcionalidade normativa. Além disso, não consta entre as medidas de mitigação de risco apresentadas pela empresa qualquer validação das rotas de transporte do produto, tanto do Rio de Janeiro para a Suíça quanto da Suíça para São Paulo. Prevê apenas a análise visual/física da carga e de registros de temperatura, bem como a apresentação do certificado de análise de liberação do lote emitido antes do envio da carga à Suíça.

A GGMED salientou que a requerente é a empresa sucessora da titularidade do registro do medicamento Valium® e que as normas aplicáveis à importação de medicamentos já estavam vigentes durante a operação estabelecida com a empresa sucedida, a Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ 33.009.945/0001-23. Por essas razões,

considerando a perspectiva benefício-risco do pedido, se posicionou de forma contrária ao pleito.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) (SEI 1876124), por sua vez, ratificou os entendimentos prestados pela GGMed, no que se refere às Boas Práticas de Fabricação, notadamente no que tange à não aplicabilidade de uma excepcionalidade normativa ao medicamento em discussão, em relação aos ensaios de Controle de Qualidade. Também destacou o fato de que a requerente é sucessora da titularidade do registro do medicamento Valium®, para o qual já se aplicava as normas de importação de medicamentos, antes mesmo da operação econômica com a empresa sucedida, Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ 33.009.945/0001-23.

Isso posto, a título de informação, esclareço que a antiga detentora do produto, Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., se encontra localizada em São Paulo - SP, conforme dados consultados no Datavisa em 27/05/2022.

Quanto aos elementos apresentados pelas áreas técnicas afetas ao tema, ratifico as informações apresentadas. De fato, ao observar o disposto na RDC nº 268/2019:

Art. 4º É permitida a contratação parcial ou total dos serviços de terceiros para a realização dos ensaios de controle qualidade para os seguintes medicamentos:

I - dinamizados;

II - específicos, que contenham insumo farmacêutico ativo de origem animal ou vegetal; ou

III - fitoterápicos

Art. 5º É permitida a contratação parcial ou total dos serviços de terceiros para a realização dos ensaios de controle de qualidade dos demais medicamentos, nas seguintes condições:

I - para os contratos entre empresas fabricantes de medicamentos;

II - para os contratos entre importadoras e fabricantes, somente quando o fabricante do medicamento figurar como a empresa contratada;

III - medicamentos integrantes do componente especializado da assistência farmacêutica com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde;

IV - medicamentos de risco, conforme Norma de Referência- NR 32 do Ministério do Trabalho que dispõe sobre segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde;

V - medicamentos nanotecnológicos ou com sistemas terapêuticos implantáveis;

VI - medicamentos para doenças raras ou negligenciadas; ou

VII - ensaios para a quantificação de impurezas, microbiológicos ou determinação de microestrutura.

Pelo exposto nos artigos 4º e 5º, nota-se que o medicamento em discussão não se enquadra, de fato, em nenhuma das situações excepcionais já previstas no marco regulatório da Agência. Ademais, não há previsão para a dispensa de realização de controle de qualidade apenas pela justificativa de redução de custos para a empresa.

Por fim, ressalto que, ao consultar o [Portal da Agência](#) utilizando-se como critério o princípio ativo "diazepam", nota-se que há diversos registros válidos para medicamentos que apresentam o diazepam como princípio ativo, não havendo, em princípio, indícios de que a negativa do pleito poderia incorrer em redução de acesso com impacto relevante para a saúde pública.

3. Voto

Pelo exposto, tendo em vista as considerações apresentadas pelas áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema, **manifesto-me de forma CONTRÁRIA ao pedido**

excepcional apresentado pela empresa Belfar Ltda., CNPJ nº 18.324.343/0001-77, para dispensa do controle de qualidade do medicamento Valium (Diazepam), no momento de sua importação.

Encaminho a decisão à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/05/2022, às 14:22, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1868208** e o código CRC **CEA8B262**.