

VOTO Nº 071/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912031/2022-70

Expediente nº 4278525/22-2

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento **M-PAIN (metamizol sódico) injetável 500 mg/ml** - ampola de 2 ml, da empresa Flagship Biotech International (Índia), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, relativo à Licença de Importação LI nº 22/1239939-3, de 10/05/2022, pela Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Santa Catarina, nos termos da RDC 488/2021. Destaca-se que metamizol sódico é o nome químico para **dipirona sódica**, tratando-se, portanto, de termos sinônimos.

Posição: Favorável

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida-se de avaliar pedido da Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Santa Catarina, CNPJ nº 80.673.411/0001-87, para importar, em caráter excepcional, **159.000 Ampolas do produto M-PAIN (metamizol sódico) injetável 500 mg/ml - ampola de 2 ml**, da empresa Flagship Biotech International, localizada no endereço INTOP HEIGHTS, PLOT, nº 26 // 70/71, 11 – na Cidade de Navi Mumbai, Índia, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, relativo à Licença de Importação LI nº 22/1239939-3, de 10/05/2022, nos termos da RDC nº 488, de 2021. Destaca-se que metamizol sódico é o nome químico para **dipirona sódica**, tratando-se, portanto, de termos sinônimos.

Informa a referida secretaria que a importação se faz necessária para o abastecimento de seu estoque, tendo em vista a dificuldade na aquisição do medicamento no mercado nacional. De acordo com o Ofício Nº 15/2022/SES/DLIC/NUIMP (1887745), a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina enfrenta dificuldades na aquisição do medicamento – dipirona sódica injetável – 500mg/ml (ampola 2ml) no mercado nacional, tendo em vista as várias tentativas de compra por meio dos Editais de cotação direta nº 384/2022, 455/2022 e 504/2022, sem sucesso, e no Edital nº 583/2022, que, apesar da obtenção de duas propostas, a empresa adjudicada ainda não efetuou a entrega.

De acordo com o requerente (1920743), a dipirona é o medicamento analgésico

e antipirético não opióide mais utilizado em todas as unidades hospitalares e a única padronizada na SES/SC na forma farmacêutica injetável, não havendo substitutos. Destaca que a indisponibilidade deste medicamento na unidade hospitalar vem ocasionando grande limitação no manejo da dor e/ou febre dos pacientes, principalmente nos pós-cirúrgicos, dentre várias outras situações.

Foram acostados aos autos do processo, no que interessa à presente análise, os seguintes documentos:

- Carta da Unidade de Saúde (1887749);

- Compilado contendo bula do medicamento e comprovante de registro do produto no país de origem (1887750).

Após exigência (1892041) exarada por essa Quinta Diretoria, foram também anexados:

- Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação (1920743);

- Extrato da LI emitida (1903269).

É o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente é importante destacar que metamizol sódico é o nome químico para **dipirona sódica** (2,3-diidro-1,5-dimetil-3-oxo-2-fenil-1H-pirazol-4-ilmetilamino), tratando-se, portanto, de termos sinônimos.

Para subsidiar a análise do pleito ora em deliberação, verificou-se que, em pleito recente e semelhante, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) informou que não há registro de medicamentos cadastrados com o princípio ativo "metamizol sódico" (1828869). Para medicamentos com o princípio ativo "dipirona sódica" (sinônimo de metamizol sódico), solução injetável, na concentração de 500 mg/ml, verificou-se apenas um registro válido para o produto em questão (1907906).

Ainda sobre o produto objeto da importação, destaca-se o Informe elaborado pela GIMED/GGFIS (processo SEI 25351.906566/2022-10), comunicando sobre o **alto risco de impacto para a saúde pública** em razão do **possível risco de desabastecimento do medicamento dipirona sódica (injetável)** pela indisponibilidade do medicamento Dipirona injetável do laboratório Teuto.

Por sua vez, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), por meio do OFÍCIO CONASS No 0173/2022 (1899016), relatou que há dificuldades de aquisição no último ano – quer por processos desertos ou fracassados – em cerca de 30 medicamentos em média em cada estado, com agravamento nos últimos meses. Dentre os citados medicamentos, destaca-se a Dipirona 500mg/ml sol inj (1899017).

Depreende-se, das informações prestadas, portanto, que resta caracterizada a indisponibilidade de produtos regularizados no mercado nacional, condição esta requerida pela RDC 488/2021 para importação em caráter excepcional.

Por sua vez, a NOTA TÉCNICA Nº 79/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1893455) referencia o arcabouço regulatório referente às importações, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à

vigilância sanitária não regularizados na Anvisa por unidade de saúde, nos termos da RDC nº 81, de 2008, e da RDC nº 488, de 2021.

Esclarece a Nota Técnica que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela 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.

No mesmo sentido, a RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, 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 ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional, desde que o importador em questão possa ser enquadrado como unidade de saúde, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

De acordo com o Art. 4º do referido regulamento, 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;
- 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.

Dito isso, cumpre reportar que a secretaria de saúde apresentou todos os documentos exigidos nos termos da RDC nº 488/2021.

Ainda em relação à instrução do processo de importação, complementa a PAFME que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente a petição para a fiscalização sanitária para importação, por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Ademais, destaco que a autorização de importação em caráter excepcional nos termos dessa Resolução não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de

importação pela GGPAF.

A Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Santa Catarina declarou que assume todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, a unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Também declarou ter conhecimento de que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 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 (1887749).

Por fim, diante das informações apresentadas e considerando a necessidade do medicamento para uso pelas unidades de saúde; sua indisponibilidade no mercado nacional; que a legislação prevê a possibilidade de importação por secretaria de saúde; e que, conforme informado pela requerente, o número de unidades a ser importado será para seu uso exclusivo, entendo que os critérios da RDC 488/2021 foram atendidos para concessão desta excepcionalidade.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, conforme relatado pela unidade de saúde, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em unidade de saúde e o possível impacto à saúde caso a importação não seja autorizada; Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação, pela Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Santa Catarina, CNPJ nº 80.673.411/0001-87, em caráter excepcional, de **159.000 Ampolas do produto M-PAIN (metamizol sódico) injetável 500 mg/ml - ampola de 2 ml**, da empresa Flagship Biotech International (Índia), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, relativo à Licença de Importação **LI nº 22/1239939-3, de 10/05/2022**, ou a que vier substituí-la, desde que observada a manutenção quanto às informações apreciadas no presente Voto.

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 Gerência-Geral de Portos, Aeroporto, Fronteiras e Recintos Alfandegados (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 unidade 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 10/06/2022, às 18:16, 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 **1892008** e o código CRC **6CE226AE**.

Referência: Processo nº 25351.912031/2022-70

SEI nº 1892008