

**VOTO Nº 090/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.915014/2022-94

Expediente nº 4299363/22-1

Analisa pleito do Hospital Nossa Senhora das Graças (CNPJ nº 76.562.198/0001-69) para importar, em caráter excepcional, 30.000 (trinta mil) unidades do medicamento Zolamid (midazolam) 50mg/10mL na forma farmacêutica solução injetável, fabricado pela empresa VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. Ç.O.S.B. - TURQUIA, para uso próprio, relacionado à LI nº 22/1581220-8, de 10/06/2022, não se destinando à revenda ou comércio. Considerando que foi apresentado comprovante de registro do produto na Turquia; que o processo de importação iniciou-se no contexto de desabastecimento de mercado do midazolam, respaldado pela então vigente RDC nº 483/2021; que a inviabilização da presente importação frustrará os esforços empregados pelo hospital para abastecimento de sua rede de atendimento dentro das regras estabelecidas à época; Voto favoravelmente a importação em caráter excepcional.

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

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de pleito do Hospital Nossa Senhora das Graças (CNPJ nº 76.562.198/0001-69), situado à a Rua Alcides Munhoz, nº 433, Mercês, Curitiba-PR, recebido em 13/06/2022, para importar, em caráter excepcional, **30.000 (trinta mil) unidades/frascos do medicamento Zolamid (midazolam) 50mg/10mL**, na forma farmacêutica solução injetável, fabricado pela empresa VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. Ç.O.S.B. (MASLAK MAHALLESİ AOS 55. SOK. 42 MASLAK A BLOK SIT. Nº. 2/134 - SARIYER İSTAMBUL - TURQUIA), para uso próprio, relacionado à LI nº 22/1581220-8 de 10/06/2022, não se destinando à revenda ou à comércio.

Segundo a unidade de saúde (1927828), o processo de importação dos 30.000 frascos do medicamento ZOLAMID 50MG/10ML (MIDAZOLAM) **foi iniciado em maio de 2021, durante a vigência da RDC nº 483/2021**, a qual recai em caducidade em 13 de novembro de 2021, e que dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a

importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

De acordo com o Hospital, a aquisição do medicamento foi intermediada pela empresa MARAZIS ASSESSORIA EM IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E SERVIÇOS DE INTERMEDIÇÃO LTDA, resultando no pagamento antecipado, em 27/05/2021, nos termos da *Proforma Invoice* (1927830). Informam, ainda, que contrataram, para despacho aduaneiro, a empresa MAXTON LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA que, após diversas diligências, só encaminhou a Autorização de Importação para o fabricante em 09/11/2021, mesmo tendo recebido essa documentação do Hospital em 20/09/2021.

Salientam que entre maio de 2021 e novembro de 2021, o processo não evoluiu com a celeridade necessária, pois foram emitidas sete Licenças de Importação pela MAXTON LOGISTICA, conforme quadro apresentado (1927828):

Número de identificação	Data de Registro	Resultado
21/1559446-2	07/06/2021	LI INDEFERIDA, porque não foram apresentados todos os documentos obrigatórios previstos no art. 6º da RDC nº 483/2021.
21/1628770-9	14/06/2021	LI INDEFERIDA, porque foi apresentado pedido de "autorização excepcional e temporária", mas a ANVISA explicou que o rito era inaplicável, porque a importação poderia observar o disposto na RDC nº 483/2021.
21/1766418-2	28/06/2021	Neste processo, uma das exigências da ANVISA foi a apresentação de uma "Autorização de Importação de Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial". Após o peticionamento no Portal NDS, a referida autorização foi emitida somente no dia 14/09/2021, então não houve tempo hábil para prosseguimento da LI, já que o prazo para cumprimento da exigência era de 30 dias.
21/1819125-3	02/07/2021	LI CANCELADA, por decisão do hospital e da empresa contratada para o despacho aduaneiro, tendo em vista a constatação de que a base legal utilizada estava incorreta.
21/2589032-3	20/09/2021	LI INDEFERIDA, porque não foram apresentados todos os documentos

		obrigatórios previstos no art. 6º da RDC nº 483/2021, dentre eles, a Autorização de Exportação.
21/2827795-9	13/10/2021	LI CANCELADA, tendo em vista a conclusão, a partir de outro processo de importação de medicamento, de que o medicamento deveria ser "inspecionado" quando chegasse ao Brasil e de que sem o documento resultante dessa "inspeção", a LI seria indeferida.
21/2888641-6	19/10/2021	Essa LI foi emitida, mas não foi submetida à análise da ANVISA, porque a ideia era aguardar a chegada do medicamento ao Brasil.

**Destacam que a instabilidade no Sistema de Controle de Drogas (NDS) da Anvisa, ocorrida entre 28/07/2021 e 30/08/2021, atrasou ainda mais as etapas do referido processo.**

Após o recebimento da Autorização de Importação, relatam que o fabricante

informou que os produtos poderiam ser retirados a partir do dia 06/12/2021.

Identificando possíveis falhas na condução do processo, o Hospital decidiu substituir a empresa prestadora de serviço de despacho aduaneiro MAXTON pela empresa CONDOR INTERNACIONAL EIRELI, em dezembro de 2021. Essa, por sua vez, abriu novo processo com solicitação de importação excepcional junto à Anvisa, agora nos termos da RDC 488/2021, sem anexar aos autos todo o histórico do processo ocorrido até então.

Depois de analisar os documentos apresentados pela CONDOR (LI nº 21/3595351-4), a Anvisa negou provimento ao pedido de excepcionalidade informando, dentre outros motivos, que já não havia escassez do referido medicamento no mercado interno, conforme descrito no VOTO Nº 029/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1775893).

Acrescenta o Hospital que formalizou por e-mail, em 12/04/2022, a solicitação de devolução do valor pago ao fabricante. Destacam terem recebido resposta do fabricante apenas em 01/06/2022, quando foram informados da impossibilidade de devolução e da necessidade de incineração da carga, caso essa não seja retirada até 15/06/2022, por exigência da legislação da Turquia.

O pedido foi instruído com os seguintes documentos:

- Carta da Unidade de Saúde (SEI 1927833);
- Autorização de Importação de Substâncias e Medicamentos sujeitos à Controle Especial (SEI 1927837);
- Autorização de Exportação de Substâncias e Medicamentos sujeitos à Controle Especial emitida pela Autoridade da Turquia (SEI 1927836);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade da Croácia (SEI 1927838);
- Comprovante de registro no país de origem após exigência feita (SEI 1930111);
- *Proforma Invoice* (SEI 1927830);
- Certificado de análise (SEI 1927835);
- Relatório Técnico (SEI 1927839);
- Bula do Medicamento (SEI 1927832);
- LI nº 22/1581220-8 de 10/06/2022 (SEI 1927831).

A Quinta Diretoria recebeu a equipe do Hospital Nossa Senhora das Graças em reunião ocorrida em 09/06/2022, quando foi apresentado o histórico acima relatado para o processo.

Este é o caso, passo à análise.

## 2. **Análise**

Primeiramente, cabe trazer um breve histórico da Resolução que embasou o processo de importação iniciado pelo Hospital Nossa Senhora das Graças.

A RDC nº 483/2021 foi editada em 19 de março de 2021, em caráter excepcional e temporário, em um momento crítico da pandemia no Brasil caracterizado pelo aumento vertiginoso de pessoas internadas em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) em diversas regiões do país com conseqüente escassez no mercado brasileiro de medicamentos, em especial os utilizados para sedação e anestesia para a intubação orotraqueal e dispositivos

médicos utilizados nos ambientes hospitalares.

Tratou-se, portanto, de significativo esforço da Anvisa para ampliar a oferta desses produtos que são essenciais para tratamento hospitalar de pacientes acometidos pela Covid-19. Todas as alterações e prorrogações referentes à norma consideraram o cenário epidemiológico à época e o abastecimento do mercado, objetivando a viabilização da importação e o acesso a produtos usados no combate à pandemia, conferindo previsibilidade e efetividade à norma.

Como a norma previa a possibilidade de prorrogação do prazo de vigência inicialmente definido (60 dias) por iguais e sucessivos períodos, diante da manutenção do cenário que justificou sua publicação, a Resolução foi prorrogada três vezes, por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada - [RDC nº 496, de 11 de maio de 2021](#), RDC nº 524, de 8 de julho de 2021, e RDC nº 561, de 1º de setembro de 2021.

Essa última, estabeleceu a vigência da norma até o dia 13 de novembro de 2021, que incitou uma nova avaliação acerca do risco-benefício da manutenção da norma, a qual constituía uma medida emergencial até então necessária, uma vez que permitia a importação dos produtos listados em seu Anexo I (anestésicos, sedativos e antibióticos utilizados em pacientes intubados), sem registro na Anvisa, para o abastecimento a tempo e em quantidade para atender a demanda dos hospitais no contexto de enfrentamento à pandemia pelo novo coronavírus.

Verificando-se que a evolução da pandemia no Brasil apresentava indicadores positivos de contenção e queda de transmissão e de agravamento de casos, situação bem distinta daquela vivenciada quando da publicação da RDC nº 483/2021, acrescida da manifestação de entidades do setor produtivo e das áreas técnicas da Anvisa de que a relação necessidade de consumo *versus* demanda de medicamentos e produtos para a saúde regularizados no Brasil estaria novamente equilibrada, entendeu-se que a Resolução cumpriu com êxito seu objetivo e que não havia evidências que justificassem a prorrogação de sua vigência.

Diante do exposto, a vigência da RDC nº 483/21 não foi prorrogada, conforme Informe realizado na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 22, de 10 de novembro de 2021 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/processos/2021>).

Nessa ocasião, o Diretor supervisor da Quinta Diretoria destacou que **a Agência iria analisar as Licenças de Importação (LIs) que tivessem como embasamento a RDC nº 483/2021 protocoladas até sua data de expiração.**

Ocorre que, no presente caso, a requerente possui LI emitida dentro da vigência da RDC 483/2021 (LI 21/2888641-6). Porém informam que não foi protocolado o dossiê de importação dentro da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483/2021, devido aos sucessivos atrasos ocorridos nos termos acima relatados.

Destaca-se, ainda, que o comprovante de registro apresentado para o medicamento em questão (SEI1930111) foi emitido pela Turquia, que é um membro regulador do ICH (<https://www.ich.org/page/members-observers>).

Além disso, foi encontrada importação de **midazolam** fabricado pela VEM ILAC

SAN. VE TIC. A.S. no Painel que contém orientações sobre a importação de vacinas para Covid-19 e medicamentos utilizados para intubação orotraqueal (IOT)<sup>1</sup>, evidenciando que já ocorrera a nacionalização de produto semelhante de mesma origem por outro importador durante a vigência da RDC 483/2021.

Desse modo, em que pese o fato de que o dossiê de importação não foi protocolado dentro do prazo de vigência da RDC 483/2021, há evidência de que o processo de importação em tela iniciou-se muito antes da caducidade dessa Resolução. Ademais, não havia previsão na referida Resolução acerca dos procedimentos intertemporais que deveriam ser tomados após a extinção da norma. Dessa forma, esgotada a questão de fato, julgo que a matéria residual é apenas de direito.

Nesse sentido, de acordo com o Art. 23 do Decreto-lei nº 4657, de 4 de setembro de 1942, que institui a Lei de introdução às normas do Direito Brasileiro, a decisão administrativa que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito, deverá prever regime de transição quando indispensável para que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais.

Adicionalmente, deve-se considerar o Decreto nº 9830, de 10 de junho de 2019, que regulamenta o disposto nos [art. 20 ao art. 30 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942](#):

**Art. 6º A decisão administrativa que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado e impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição, quando indispensável para que o novo dever ou o novo condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais. (grifo nosso)**

§ 1º A instituição do regime de transição será motivada na forma do disposto nos art. 2º, art. 3º ou art. 4º.

§ 2º A motivação considerará as condições e o tempo necessário para o cumprimento proporcional, equânime e eficiente do novo dever ou do novo condicionamento de direito e os eventuais prejuízos aos interesses gerais.

§ 3º Considera-se nova interpretação ou nova orientação aquela que altera o entendimento anterior consolidado.

Ante o exposto, considerando que a LI nº 21/2888641-6 de 19/10/2022 (1927828) foi registrada no Siscomex dentro da vigência da RDC nº 483/2021; que o referido ato marca o início do processo de importação submetido à anuência pela Anvisa; que o processo de importação iniciou-se no contexto de desabastecimento de mercado do midazolam, respaldado pela então vigente RDC nº 483/2021; que a inviabilização da presente importação frustrará os esforços empregados pelo hospital para abastecimento de sua rede de atendimento dentro das regras estabelecidas à época do início do processo de importação; considero que o processo de importação objeto do presente pedido deve ser analisado nos termos da RDC nº 483/2021, no que tange aos requisitos e obrigações.

### 3. Voto

Portanto, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Hospital Nossa Senhora das Graças (CNPJ nº 76.562.198/0001-69), em caráter excepcional, de 30.000 (trinta mil) unidades do medicamento Zolamid (midazolam)

50mg/10mL na forma farmacêutica solução injetável, fabricado pela empresa VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. Ç.O.S.B. - TURQUIA, para uso próprio, relacionado à LI nº 22/1581220-8, de 10/06/2022, ou outra que vier a substituí-la, não se destinando à revenda ou comércio, com base na RDC nº 483, de 2021.

Ressalto que esta autorização **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas 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 o importador é responsável por cumprir as obrigações previstas na referida Resolução.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.

1 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinas-conheca-as-modalidades-de-importacao>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 15/06/2022, às 14:34, 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 **1930909** e o código CRC **454DB1F8**.