

VOTO Nº 109/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.913462/2022-53

Expediente nº 4403713/22-0

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, da empresa WN Comércio, Importação e Representações Ltda., para importação de 1.000.000 (um milhão) de unidades do medicamento METARON (dipirona sódica) injetável, 500mg/mL, não regularizado na Agência, fabricado por MERIT ORGANICS LIMITED - Índia, para atender a demanda do Sistema Estadual de Saúde do Amazonas, considerando o iminente risco de desabastecimento do mercado, por meio da Licença de Importação (LI) 22/1434304-2, de 27/05/2022. Considerando que não foi apresentado comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente nos termos do art. 4º da RDC nº 488/2021; que, segundo a área técnica, não restou configurada a relação comercial estabelecida no §1º do Art. 1º dessa Resolução; embora esteja evidenciado o risco de desabastecimento de mercado de dipirona injetável, a presente solicitação não reúne elementos para concessão da autorização.

Posição do relator: **NÃO CONCESSÃO da excepcionalidade.**

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

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa WN Comércio, Importação e Representações Ltda. (1907627) para importação, em caráter excepcional, de 1.000.000 (um milhão) de unidades do medicamento METARON (dipirona sódica) injetável, 500mg/mL, não regularizado na Agência, fabricado por MERIT ORGANICS LIMITED (Lote 2104/2/A, GIDC, Sarigam, Bhilad - Índia) para atender a demanda do Sistema Estadual de Saúde do Amazonas, conforme Ofício nº 279/2022 – GAB/CEMA (1908182) da Central de Medicamentos do Amazonas, considerando o iminente risco de desabastecimento do

mercado, por meio da Licença de Importação (LI) 22/1434304-2, de 27/05/2022.

Para subsidiar o pleito, foram apresentados os seguintes documentos (SEI 1773846) no referido processo:

- Carta com o pedido de excepcionalidade da WN Comércio, Importação e Representações Ltda. (1907627);
- Cartas complementando o pedido de excepcionalidade da WN Comércio, Importação e Representações Ltda. (1908180 e 1923634);
- Ofício nº 279/2022 – GAB/CEMA, de 9 de maio de 2022 (1908182 e 1923641);
- Manual de qualidade da WN Comércio, Importação e Representações Ltda. (1923635);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante MERIT ORGANICS LIMITED emitido pela autoridade local da Índia (1923636);
- Certificado de Produto Farmacêutico emitido pela autoridade local indiana para fins de Exportação (1923637);
- Documento Ficha Dados de Segurança do Material (1923638);
- Documento Permissão de Produto Adicional para fins de exportação do produto para o Brasil (1923639);
- Manual sobre manuseio da carga (1923640);
- Resposta à exigência (1941593);
- Certidão de registro no Conselho Regional de Farmácia do farmacêutico do CEMA (1941594);
- Contrato Comprobatório (1941595);
- Carta resposta à exigência: comprovação de registro e carta da unidade de saúde (1943425);
- Carta da Central de Medicamentos - CEMA do governo do estado do Amazonas (1943426);
- Comprovante de registro do produto no país de origem (1943427);
- Instrução de uso em inglês (1943428);
- Instrução de uso tradução livre em português (1943428);
- Carta resposta à exigência: comprovação de registro (1948663);
- Certificado de Livre Venda (1948664);
- Nota de Empenho junto ao governo do Amazonas (1948665);
- Carta Pedido de Urgência na análise (1951526);
- Ofício nº 412/2022 – GAB/CEMA (1954536);
- Carta WN Comércio, Importação e Representações Ltda. (1954811);
- *E-mail* (1960297);
- Licença de Importação LI nº 22/1434304-2, de 27/05/2022 (1908181).

Ao longo da análise foram emitidas três exigências (1939952,

1939952 e 1945336), incluindo a necessidade de envio do comprovante de registro do produto no país de origem nos termos do Art. 4º da RDC nº 488/2021.

A requerente, WN Comércio, Importação e Representações Ltda., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 03.442.420/0001-16, com endereço na Av. Maués, nº 565, Cachoeirinha, CEP 69065-070, Manaus-AM, informa que é uma empresa instalada na Zona Franca de Manaus (ZFM) e que a importação pretendida deverá entrar em território nacional pela Unidade da Receita Federal no Aeroporto Eduardo Gomes nessa cidade.

A importadora referencia em seu pedido diversas notícias veiculadas na imprensa acerca da falta de dipirona injetável, incluindo alerta emitido pelo CONASEMS (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde), sobre baixo estoque de dipirona injetável (matéria disponível para consulta em <https://www.poder360.com.br/saude/saude-recebealerta-de-baixo-estoque-de-dipirona-injetavel/>).

A empresa afirma que a escassez do medicamento nos hospitais está ligada a uma questão financeira. Que o Brasil não produz o analgésico, então ele é importado e apenas envasado no país e que, por ser um medicamento controlado, tem o preço limitado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Que as empresas farmacêuticas dizem que o custo de importação já supera o valor máximo de venda e a conta não fecha. Por isso, avaliam parar de comercializar o remédio. Que o laboratório nacional que detém mais de 50% do comércio de dipirona injetável no Brasil comunicou em fevereiro que suspendeu a fabricação do medicamento por tempo indeterminado.

Prossegue informando que, em nota, o Ministério da Saúde informou que o financiamento dos medicamentos que fazem parte da lista chamada "componente básico da assistência farmacêutica" - da qual a dipirona injetável faz parte - é de responsabilidade da União, de estados, municípios e Distrito Federal. Que a pasta afirmou que o repasse federal se encontra regular, cabendo a estados e municípios a aquisição e a distribuição dos medicamentos. Mesmo assim, de acordo com a nota, em apoio aos gestores locais, o Ministério da Saúde estuda, junto à Anvisa e a representantes das indústrias, a melhor estratégia para solucionar o desabastecimento.

Em síntese, a requerente argumenta que a situação retratada nos autos pode acarretar sérios prejuízos à saúde pública da população, depreendendo-se, portanto, que tal situação é excepcional e envolve interesse público relevante, demandando solução urgente.

A empresa cita que a RDC nº 266/2019 já indica que o poder cautelar em processos administrativos em tramitação na ANVISA é privativo da Diretoria Colegiada e que, de acordo com a mencionada normativa, incumbe à Diretoria Colegiada a tomada de decisões que envolvam risco sanitário, como se configura o caso de desabastecimento do mercado. Que a mesma RDC, em seu art. 35, estabelece que os "casos omissos ou dúvidas relacionadas à aplicação desta Resolução serão dirimidos pela Diretoria Colegiada." Desta forma, que o poder cautelar a ser excepcionalmente exercido em casos omissos, como a requerente enquadra o presente caso, cabe à Diretoria Colegiada da ANVISA.

Diante do exposto, a WN Comércio, Importação e Representações Ltda., pede que seja o presente requerimento recebido e distribuído, para que, mediante despacho (Regimento Interno da ANVISA, art. 53, X), seja CONCEDIDA A AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO do citado medicamento, de forma que seja garantida a oferta à rede pública e sejam mantidos regulares os tratamentos que utilizam a Dipirona Sódica injetável, considerando a escassez desse medicamento no mercado nacional.

Este é o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Primeiramente, cabe esclarecer que esta relatoria está sensível ao desabastecimento de medicamentos no mercado nacional e tem acompanhado atentamente o tema, inclusive, propondo normativas para permitir a importação em caráter excepcional de medicamentos sem registro, como é o caso da RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, recentemente prorrogada pela terceira vez diante da manutenção do cenário de desabastecimento do produto, estando vigente até 31/07/2022.

Destaca-se, também, a RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Frisa-se, ainda, as demais normativas vigentes que tratam da importação de medicamentos sem registro, em caráter excepcional (RDC nº 203/2017 e RDC nº 488/2021), as quais não se aplicam à importação de medicamentos por pessoas jurídicas de direito privado, conforme especificado a seguir.

A RDC nº 203/2017 dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, mas se aplica a produtos destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. Ademais, a aplicabilidade desta norma se restringe aos produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais. Portanto, as secretarias de saúde, unidades de saúde e empresas não podem se valer dos critérios da RDC nº 203/2017 para importação de medicamento não regularizado no país.

Por sua vez, a RDC nº 488/2021 dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. Assim, essa Resolução não permite a importação por empresas privadas, tampouco para fins de venda e distribuição.

A WN Comércio, Importação e Representações Ltda., que figura como importadora na (LI) 22/1434304-2 e pleiteante neste processo, classifica o caso ora em deliberação como omissa e pede que o mesmo seja recebido e distribuído, para que, mediante despacho (Regimento Interno da ANVISA, art. 53, X), seja CONCEDIDA A AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO do citado medicamento (1907627).

Esclarece a Central de medicamentos da Secretaria de estado da Saúde do Amazonas - ME (CEMA), estabelecida à Rua Duque de Caxias, Praça 14 de janeiro, Cep: 69020-141, Manaus/AM, que figura como "unidade de saúde", que requer a importação, em caráter excepcional, por intermédio da WN Comércio, Importação e Representações Ltda., de 1.000.000 (um milhão) de unidades do produto Dipirona Sódica, na forma farmacêutica solução injetável e na concentração de 500 mg/mL apresentadas em ampolas de 2mL cada, para uso próprio, nos termos da RDC nº 488/2021 (1943426).

Considerando as normas vigentes que dispõem sobre importação de medicamentos sem registro e os documentos expedidos pela Secretaria de Saúde do Amazonas anexados ao processo, esta relatoria deu prosseguimento à análise do presente pedido à luz das condições estabelecidas na RDC nº 488, de 7 de abril, de 2021, que trata da

importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária **por unidade de saúde**, para seu uso exclusivo, e que prevê em seu Art. 4º a possibilidade de importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, em caráter excepcional, mediante submissão à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada.

Em relação à indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) elaborou o INFORME Nº 5/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1812024), de 16/03/2022, em que concluiu como POSSÍVEL o risco de desabastecimento com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento Dipirona injetável do laboratório Teuto, que notificou notificação temporária de fabricação do seu produto registrado sob nº 1037004700052 em 10/02/2022, tendo como motivo o pedido de revisão de preço do produto junto à Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos - CMED (expediente nº 0482580/22-4).

Nesse aspecto, destaca-se a publicação da Resolução CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, que entrou em vigor em 11 de junho de 2022, com vigência inicial até 31 de dezembro de 2022.

Por meio de Nota Informativa publicada no sítio eletrônico da Anvisa em 20/06/2022¹, a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) divulgou que, com base na Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, e nos termos da Nota Técnica nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e das deliberações constantes das Atas de Reunião do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, a partir de 20/06/2022 ficam provisoriamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços seis medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, dentre eles, a DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ). Tal regime de preço já está internalizado pela SCMED, que inseriu na Lista de Preços de Medicamentos disponível no sítio eletrônico da Anvisa a relação dos medicamentos com o regime de preço liberado nos termos dessa Resolução.

No entanto, esta relatoria reconhece que tal medida, que visa equacionar as distorções de preço do mercado e restabelecer a regularidade da oferta de medicamentos, não terá efeito imediato, haja vista que há muitas variáveis que podem afetar a efetividade da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, tais como: disponibilidade de medicamento em estoque; fornecimento de insumos; interesse em vender o produto para o Brasil em detrimento de outros países; demanda represada; dentre outras.

Portanto, reconheço todas as justificativas e provas apresentadas no pedido, que suportam a situação de redução de oferta de dipirona sódica injetável no mercado brasileiro, ainda que temporária, conforme condição prevista no Art. 4º da RDC nº 488/2021:

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 o envio dos seguintes documentos:

(...)

§1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§2º No caso de medicamentos, a indisponibilidade prevista no §1º deste artigo deve ser referente a produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional.

§4º Para a autorização prevista no §3º, deve ser mantida a condição de indisponibilidade

no mercado nacional e da situação do registro do produto no país de origem ou de sua comercialização.

(...)

No que se refere à autorização de importação, a WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA (CNPJ 03.442.420/0001-16) possui autorização para importar medicamentos sob nº 1056827 e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) informou, por meio de Nota Técnica (1919874), que a empresa possui Certificado de Boas Práticas de distribuição e/ou Armazenagem de medicamentos emitido pela Anvisa, válido até 08/02/2023. Contudo, que há ressalvas no relatório de inspeção de 2020, expediente nº 3418123/20-7, quanto ao item "Controle de Qualidade" de que tratam os Arts. 7º e 8º e item VIII do Art. 9º da RDC nº 670/2022, de modo que a área técnica destacou que necessitaria de informações complementares da empresa solicitante da excepcionalidade para avaliação do risco, uma vez que a importadora responsável não informou as ações a serem realizados por ela para esta internalização.

Com relação ao fabricante MERIT ORGANICS LIMITED (LOTE 2104/2/A, GIDC, SARIGAM, BHILAD - Índia), na mesma Nota, a GIMED informou que não identificou Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente do país de origem, nem da Anvisa, *Food and Drug Administration* e Comunidade Europeia.

Ressalto que, de acordo com o Art. 6º da RDC nº 488/2021, para os produtos não regularizados na Anvisa, cabe à unidade de saúde destinatária da importação responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança do produto a ser importado.

Nesses termos, a Secretaria de estado da Saúde do Amazonas - ME (CEMA) declara que assume todas as responsabilidades pelo uso do produto e que está ciente das obrigações do importador, como ela se auto denomina na Carta 1943426, encaminhada nos moldes no anexo IV da referida norma, informação esta divergente do importador constante no extrato da LI (1908181), no qual consta como importador a pessoa jurídica WN COMERCIO, IMPORTACAO E REPRESENTACOES LTDA.

No que se refere à manifestação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF (1923217), a área ressaltou que não foi informado no pedido qual, ou quais, seriam as unidades de saúde demandantes do medicamento. Que, em complementação, foi anexado o Ofício nº 279/2022 – GAB/CEMA (1908182) da Central de Medicamentos do Amazonas através do qual é solicitado à WN Comércio, Importação e Representações Ltda. que seja antecipada a entrega das 1.000.000 de unidades do medicamento METARON (dipirona sódica) injetável, objeto da presente solicitação de autorização excepcional de importação, para atender a demanda do Sistema Estadual de Saúde, respeitando o valor proposto no Processo de aquisição por Dispensa de Licitação nº 01.01.017130.001656/2022-33.

A GGPAF destacou que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela Resolução - RDC nº 81, 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.

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada a importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Ainda, quanto à empresa importadora, conforme Capítulo IV da mesma normativa:

1. Somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade.

(...)

2. É vedada a importação de:

2.1. matéria-prima e de insumo farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos por empresa não detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento, no que couber;

A empresa WN Comércio, Importação e Representações Ltda. estaria habilitada para proceder à presente importação nos termos da RDC nº 81, de 2008, uma vez que possui Autorização de Funcionamento (AFE) para importar medicamentos, mas o medicamento METARON (dipirona sódica) injetável não possui registro válido na Anvisa.

No mesmo sentido, tem-se a Resolução RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. Conforme as disposições iniciais da referida normativa:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde, para seu uso exclusivo.

§1º A importação de que trata o caput pode ser realizada por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações.

§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.

§3º A importação de que trata o caput deve ser precedida de licenciamento de importação, por meio do SISCOMEX, sendo vedada a importação por demais modalidades.

§4º Não é permitida a distribuição, doação, revenda ou comércio dos produtos importados nos termos desta Resolução.

Além disso, a RDC nº 488, 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. O Capítulo III da Resolução dispõe sobre os requisitos para importação de produtos não regularizados na Anvisa e, conforme art. 4º, 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 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.

Ainda, estabelece em seu art. 6º que compete à unidade de saúde destinatária as seguintes responsabilidades:

Art. 6º Para os produtos não regularizados na Anvisa cabe à unidade de saúde destinatária da importação:

I - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança do produto a ser importado;

II - verificar os prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir as condições necessárias para a manutenção da qualidade dos produtos importados;

III - assegurar que os profissionais de saúde e pacientes tenham informações claras e precisas sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados e sobre a notificação de queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados; e

IV - responsabilizar-se pela inutilização dos produtos importados nos termos desta Resolução, quando determinado pela Anvisa.

Segundo a GGPAF, embora a empresa WN Comércio, Importação e Representações Ltda. possua AFE para importar medicamentos, o que a habilita para proceder tal importação nos termos da RDC nº 488, de 2021, figurando como importação por encomenda (parágrafo 1º, art. 1º), não teriam sido apresentados os documentos listados no art. 4º da referida normativa, para solicitação de autorização de importação de produto não regularizado na Anvisa por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Diante dessa manifestação, a DIRE5 solicitou complementação da resposta pela GGPAF quanto à caracterização da importação por importadora/distribuidora como encomenda nos termos da RDC nº 488/2021 (parágrafo 1º, art. 1º) e se o presente pedido se enquadraria nesse caso. Em resposta, a área esclareceu a distinção entre importação por conta e ordem de terceiro e encomenda (ambas previstas na RDC nº 488/2021), duas modalidades de importação terceirizada, cuja principal diferença é quem será o real importador da carga: o adquirente, no caso da importação por conta e ordem de terceiro (importação procedida por intermediação predeterminada), ou o importador, no caso de importação por encomenda (1938620).

A GGPAF informou que, em 2018, a Receita Federal do Brasil atualizou a Instrução Normativa que estabelece requisitos e condições para a realização de operações de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, a fim de consolidar os conceitos, bem como uniformizar entendimento em relação aos conceitos das duas modalidades de importação. Conforme a IN nº 1.861, de 2018:

DA IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO

Art. 2º Considera-se operação de importação por conta e ordem de terceiro aquela em que a pessoa jurídica importadora é contratada para promover, em seu nome, o despacho aduaneiro de importação de mercadoria estrangeira, adquirida no exterior por outra pessoa jurídica.

(...)

DA IMPORTAÇÃO POR ENCOMENDA

Art. 3º Considera-se operação de importação por encomenda aquela em que a pessoa jurídica importadora é contratada para promover, em seu nome e com recursos próprios, o despacho aduaneiro de importação de mercadoria estrangeira por ela adquirida no exterior para revenda a encomendante predeterminado.

(...)

No presente caso, para configuração ou não de importação por encomenda nos termos da referida Resolução, a área informou que seria necessário a apresentação dos documentos II e IV do art. 3º da Resolução, que não são obrigatórios para instrução do pedido de autorização excepcional de importação, conforme art. 4º da RDC nº 488, de 2021, mas importantes para essa avaliação.

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

(...)

II - Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente, no caso de unidades de saúde privadas;

(...)

IV - contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda;

Nessa baila, foi enviada exigência para a empresa (1939952) em 22/06/2022 referente à necessidade de apresentação da Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação e contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.

Em cumprimento, a empresa apresentou os documentos 1941593, 1941594 e 1941595, que foram encaminhados para avaliação pela GGPAF. A área técnica informou que o documento apresentado como contrato comprobatório da relação comercial não se constitui em um contrato e não estava assinado. Que fora utilizado o modelo de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização (DDR) do produto junto à Anvisa para autorizar a importação terceirizada de produtos regularizados conforme Anexo III da RDC nº 488, de 2021, o que não é o caso, pois o produto não é regularizado no Brasil. Quanto à licença sanitária, a área técnica esclareceu que, conforme disposto no art. 3º, esta só é obrigatória caso se trate de unidade de saúde privada. No caso de unidades de saúde públicas, não é necessário apresentar nenhum outro documento que a substitua. Quanto ao documento Intitulado "Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda", a GGPAF informou que não se trata de um contrato comprobatório da relação comercial com a contratante CEMA e, ainda que seja apresentado de fato um contrato comercial, o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME considera que a importação pela WN Comércio, Importação e Representações Ltda. relacionada à LI 22/1434304-2, não configura importação por encomenda nos termos da RDC nº 488/2021, tendo em vista que a contratante CEMA não é uma unidade de saúde, nos termos dessa Resolução (1947677).

Em 23/06/2022, foi enviada uma segunda exigência (1941714) informando que a empresa deveria apresentar 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; Carta da Unidade de Saúde nos moldes do Anexo IV e bula, conforme estabelecido no Art. 4º da RDC nº 488/2021.

No que se refere ao comprovante de registro enviado, a empresa foi informada que o Certificado de Produto Farmacêutico (1923637) não comprova autorização de venda no mercado doméstico, tratando de autorização para fins exclusivos de exportação, que não atende à comprovação de registro no país de origem. Adicionalmente, que em busca ao site da empresa fabricante esta Diretoria não identificara o produto dentre aqueles fabricados para uso doméstico, nem localizou registro em outro país, ressaltando que a importação de medicamento sem registro no Brasil é uma condição excepcional, haja vista que os mesmos não são submetidos à análise de eficácia e segurança e qualidade pela Anvisa, de modo que os documentos solicitados são essenciais para a autorização em tela.

Em cumprimento, a empresa apresentou os documentos 1943426, 1943427 e 1943428, os quais não conseguiram atender ao requisito referente à comprovação do registro.

Tal exigência foi reiterada em 28/06/2022 (1945336) para esse requisito, informando que os comprovantes de registro enviados, Certificado de Produto Farmacêutico (1923637) e Aprovação Complementar de Produto (1943427), não comprovam autorização de venda no mercado doméstico, tratando de autorização para fins exclusivos de exportação, o que não atende à comprovação de registro no país de origem. Assim, que a empresa deveria providenciar documento que comprove o registro pelo autoridade indiana ou autorização de venda para o mercado interno.

Em resposta, a empresa anexou o Certificado de Livre Venda - CLP (1948664), que autoriza a MERIT ORGANICS LIMITED - Índia a fabricar e exportar o Metaron (dipirona sódica injetável) para o Brasil, não fazendo qualquer referência à regularização e/ou venda do produto no mercado doméstico.

A importadora também anexou ao processo documento contendo Nota de Empenho emitida em 12/05/2022 pela Central de Medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas - CEMA; Carta da Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas justificando isenção de Alvará Sanitário do CEMA por este integrar a Administração Pública Direta, conforme legislações federal, estadual e municipal; Termos de Contrato de Prestação de Serviço entre o CEMA e OM. BOAT Locações de embarcações Ltda. - CNPJ: 17026052/0001-30 (1948665).

Ante o exposto, verifica-se que a importadora não enviou documento comprobatório do registro do produto no país de origem ou em outro em que seja comercializado, condição básica para a importação, em caráter excepcional, de produto não registrado na Anvisa. Ressalto que é de responsabilidade do importador a qualificação do produto a ser importado, de modo que atenda às condições mínimas de segurança estabelecidas pela Anvisa.

Adicionalmente, tem-se a manifestação do PAFME de que não restou demonstrada a relação comercial com a contratante CEMA, doravante denominada unidade de saúde, nos termos da RDC nº 488/2021.

Assim, observa-se que esta Diretoria, sensível ao cenário de redução de oferta de medicamentos no mercado nacional, fez as diligências cabíveis para esclarecer e oportunizar a adequação do processo, mas o requerente não conseguiu apresentar todos os documento necessários para suportar o presente pedido de importação.

Em relação à RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, esta "*Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da*

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências" e o Art. 35. estabelece que "Os casos omissos ou dúvidas relacionadas à **aplicação desta Resolução** serão dirimidos pela Diretoria Colegiada", de forma que não alcança a situação em tela.

Ressalta-se que a ausência do comprovante de registro no país, tal como explanado, não pode ser suprido por nenhum outro documento constante nos autos.

Esta Quinta Diretoria tem recebido pleitos de importação, em caráter excepcional, de medicamentos à base de dipirona na forma farmacêutica injetável, por unidades de saúde. Tais pedidos, sempre que atendidos os requisitos da RDC nº 488/2021, são autorizados pela Diretoria Colegiada, a fim de minimizar o risco de desabastecimento desse medicamento em território nacional, de forma que deve ser resguardada a isonomia na aplicação da norma.

Assim, considerando que não foi apresentado comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente nos termos do art. 4º da RDC nº 488/2021; e que, segundo a área técnica, não ficou configurada a relação comercial estabelecida no §1º do Art. 1º da referida Resolução, embora esteja evidenciado o risco de desabastecimento de mercado de dipirona injetável, a presente solicitação não reúne elementos para concessão da autorização.

3. VOTO

Ante o exposto, Voto pela **NÃO CONCESSÃO** da excepcionalidade para autorização da importação de 1.000.000 (um milhão) de unidades do medicamento METARON (dipirona sódica) injetável, 500mg/mL, não regularizado na Agência, fabricado por MERIT ORGANICS LIMITED (Lote 2104/2/A, GIDC, Sarigam, Bhilad - Índia), relacionado à Licença de Importação (LI) 22/1434304-2, de 27/05/2022.

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 13/07/2022, às 17:09, 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 **1927885** e o código CRC **3F340CB8**.