

VOTO Nº 158/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.920153/2022-30

Expediente nº 4676425/22-8

Analisa solicitação de autorização para importação em caráter de excepcionalidade do medicamento METAMIZOLE SODIUM 1000mg/2ml (denominação genérica: dipirona injetável 1000mg / 2ML); 400.000 unidades (ampolas); da empresa SWISS PARENTERALS LTD. 808, 809 E 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near BAVLA, Distr. - AHMEDABAD - 382 220, GUJARAT, Índia, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 22/1993743-9 de 19/07/2022.

Considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação clínica; b) caracteriza-se a situação de indisponibilidade, ainda que temporária, do medicamento no mercado nacional; c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade 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 o pleito ora em deliberação.

Posição: *Favorável*

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da ASSOCIAÇÃO PAULISTA PARA O DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA - SPDM (Rua Napoleão de Barros, 715 - VL. Clementina, São Paulo, CEP 04.024-002), CNPJ: 61.699.567/0001-92, recebido em 03/08/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 400.000 unidades (ampolas) do medicamento METAMIZOLE SODIUM 1000MG/2ML (denominação genérica: dipirona injetável 1000mg / 2ML), na concentração de 1000mg/2mL, sem registro na Anvisa, da empresa SWISS PARENTERALS. 808, 809 E 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near BAVLA, Distr. AHMEDABAD - 382 220, GUJARAT, Índia, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 22/1993743-9 de 19/07/2022.

Segundo o requerente, a requisição de autorização especial para a importação do medicamento dipirona injetável 1000mg / 2ml é motivado pela grande importância dele na prática clínica e indisponibilidade temporária no Brasil.

Informa a unidade de saúde na documentação apresentada:

O produto DIPIRONA INJETAVEL é medicamento de extrema necessidade ambulatorial e hospitalar, sendo empregado em atendimento infantil, adulto, gestantes, para pronto atendimento, procedimento cirúrgico, pós cirúrgico, internação e tratamento oncológico entre outros.

Atualmente o mercado esta desabastecido com problemas de fornecimento pelos fabricantes que possuem registro na Anvisa para este produto (Equiplax, Farmace, Hipolabor, Santisa e Teuto).

A quantidade solicitada é para atender os pacientes do hospital atendidos 100% pelo SUS pelo período de 2 meses.

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos:

- i) Ofício com pedido de excepcionalidade (SEI 1989265)
- ii) Anexo I - Declaração RDC 488/2021 (SEI 1989266)
- iii) Anexo II - RDC 488/2021 (SEI 1989267)
- iv) Carta da unidade de Saúde (SEI 1989268)
- v) Certificado de registro local (SEI 1989269)
- vi) Certificado de análise (SEI 1989270)
- vii) Bula Medicamento espanhol (SEI 1989271)
- viii) Bula português (SEI 1989272)
- ix) Documento Certificado de Boas Práticas (SEI 1989273)
- x) Fatura invoice (SEI 1989274)
- xi) Relatório Técnico RDC 488/2021 (SEI 1989275)
- xii) Licença Sanitária Hospital São Paulo (SEI 1989277)
- xiii) LI 1989277 (SEI 1989278)

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestou-se no presente processo a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) que, nos termos do DESPACHO Nº 968/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1992667), informou que o medicamento em questão não possui registro válido na Anvisa e a Gerência-Geral de Medicamentos não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto em questão.

Por meio da NOTA TÉCNICA N° 255/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos informou que a empresa indiana, Swiss Parenterals Ltd. (endereço: 808, 809 e 810, Kerala, Industrial Estate, GIDC., Near Bavla, Ahmedabad, 382 220, Índia), possui CBPF emitido pela ANVISA (RE nº. 743, de 18/02/2021, DOU nº. 34, segunda-feira, de 22/02/2021; válido até 22/02/2023). A certificação foi concedida pela Agência com base na Resolução - RDC nº. 346, de 2020 que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus, revogada pela Resolução - RDC nº 606, de 2022.

Na sequência a Secretaria Executiva da CMED, de acordo com o DESPACHO N° 1038/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2007168), esclareceu que, diante de relatos de desabastecimento de alguns medicamentos que estão encontrando dificuldades na obtenção das matérias primas/insumos para sua produção de medicamento, a SCMED levou tais notícias as esferas superiores da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. No dia 24/05/2022 foi realizada reunião entre o Ministério da Saúde e a Anvisa para alinhamento e estabelecimento de requisitos para análise técnica que possibilitasse a avaliação e a indicação de medidas corretivas ou preventivas.

Como resultado das deliberações das reuniões do Comitê Técnico-Executivo, os medicamentos foram categorizados como sujeitos a inclusão na excepcionalidade prevista na Resolução CM-CMED nº 7/2022, ou **demais medidas como reiteração da solicitação de informações aos produtores e possível flexibilização dos processos de importação** como forma de regularizar o acesso no Brasil, conforme detalhamento descrito nas Atas de Reunião do CTE/CMED. Neste sentido o princípio ativo DIPIRONA injetável foi liberado dos controles de ajuste de preços de maneira provisória até 31 de dezembro de 2022.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, por meio da NOTA TÉCNICA N° 379/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informou a realização de uma avaliação do panorama de abastecimento, no mercado brasileiro, da dipirona injetável. Os laboratórios fabricantes que comercializam medicamentos à base do referido princípio ativo, na forma injetável, foram questionados sobre dados de comercialização do produto e estoque, na tentativa de esclarecimentos do cenário em questão. Em sua conclusão, está área manifesta que mesmo com a reativação da fabricação do medicamento, "*há de se inferir que exista um período para que a comercialização deste produto se normalize*".

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou nos termos da NOTA TÉCNICA N° 135/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2017099), que a importação do medicamento contendo o princípio ativo dipirona nas formas farmacêuticas injetável, 1000 mg/2ml, não consta na Instrução Normativa - [IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014](#), que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, não se aplicando, portanto, o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014](#).

Desta forma, uma vez que o produto não está regularizado no país, e sendo a Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina - Hospital São Paulo requerente como unidade de saúde, concluiu-se na Nota Técnica, que o presente pleito necessita da autorização, pela Diretoria Colegiada da Anvisa, para a importação de produto não regularizado no país, nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021.

Sendo assim, entende-se que não havendo capacidade temporária de atendimento a demanda nacional do produto, por detentores de registro regularizados, justificativa na manifestação das áreas e Relatório Técnico (SEI 1989275), estaria

demonstrado o requisito do §1º do Art. 4º, da Resolução - RDC nº 488, de 2021.

Para fins de cumprimento do inciso III do Art. 4º da Resolução, que trata de 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, o requerente apresentou documento da Food & Drugs Control Administration Gujarat State, Gandhinagar, indicando o Certificado de registro local.

Considerando que os demais documentos constantes no presente processo, vê-se que o pedido atende aos requisitos e encontra-se instruído de acordo com a RDC nº 488/2021.

Ressalto que, quando da 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 esta 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, a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 2021, 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 Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Destaca-se, ainda, que o requerente declarou que assumirá 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 (SEI nº 1989281)

Assim, considera-se que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação clínica; b) caracteriza-se a situação de incapacidade temporária de atendimento à demanda nacional do medicamento; c) o hospital assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade 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 Resolução - RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

3. Voto

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina - SPDM para importar, em caráter excepcional, 400.000 unidades (ampolas) de Metamizole sodium (denominação genérica: dipirona injetável), na concentração 1000mg/2ml, fabricado por Swiss Parenterals (Índia), LI nº 22/1993743-9 de 19/07/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso próprio.

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 instituição importadora 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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 12/09/2022, às 19:13, 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 **2046339** e o código CRC **FAA8DD98**.