

VOTO Nº 212/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.940726/2023-22

Expediente nº 1393497/23-3

Analisa solicitação para autorização, em caráter excepcional, da importação, de 03 (três) caixas do produto Gilurytmal 50mg/10ml da empresa Haupt Pharma Wülfing GmbH, localizada no endereço Bethelner Landstr. 18 31028 Gronau/Leine, relacionada a L.I. nº 23/3247550-0, de 07 de novembro de 2023, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Requerente: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio Libanês.

Considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) 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, de 2021 foram atendidos.

Posição: Favorável

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

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. **Relatório**

Trata-se de análise do pleito da Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio Libanês, inscrita no CNPJ nº 61.590.410/0001-24, estabelecida à Rua da Adma Jafet, 91, Cerqueira Cesar – São Paulo/SP, CEP: 01308-050, protocolado em 26/08/2023, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 03 (três) caixas do produto Gilurytmal 50mg/10ml da empresa Haupt Pharma Wülfing GmbH, localizada no endereço Bethelner Landstr. 18 31028 Gronau/Leine, **relacionada a L.I. nº 23/3247550-0, de 07 de novembro de 2023**, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A requerente informa a Ajmalina (50mg/10ml) é um antiarrítmico de classe I-A, bloqueando os canais de sódio. A repolarização e despolarização celular se faz mais lentamente e prolonga o potencial de ação. A despolarização e repolarização mais lenta resulta em um intervalo QT mais longo. O efeito sobre a célula cardíaca leva a bradicardia e aumentando o intervalo PR. Portanto ajmalina tem indicação nos estudos eletrofisiológicos diagnósticos com intuito de “desmascarar” doença bradiarrítmica do sistema de condução e definição quanto a indicação de marcapasso nos pacientes. Outro uso durante o estudo eletrofisiológico ocorre no diagnóstico de Síndrome de Brugada, a droga é essencial e única para que ocorre o diagnóstico adequado desta síndrome que pode ser fatal. Por fim, conclui que por não existir medicamento similar no

mercado brasileiro solicita que seja feita importação para uso nos estudos eletrofisiológicos, como droga padrão, para diagnóstico das patologias acima.

Neste sentido solicita a importação, em caráter excepcional, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, e apresenta os seguintes documentos:

Carta da unidade de saúde 2714884;
Alvará Sanitário 2714885
Fatura Proforma 2714886
Licença de Importação 2714887
Certificado Compliance Fabricante 2714888
Certificado Análise 2714889
Documento de Registro Internacional 2714890
Documento Bula 2714891
Documento Relatório Técnico 2714892

Em 12/12/2023, por meio de Ofício enviado ao requerente 2716458, foi solicitado o envio do Certificado de Produto Farmacêutico (CPP's) ou uma carta de aprovação emitida pela autoridade sanitária responsável pelo registro no país de origem, em atendimento ao inciso III, art. 4º da RDC nº 488/2021. Em 18/12/2023 foram anexados ao autos os documentos: Documento REGISTRO EMA (SEI 2730724) e DOCUMENTO ESCLARECIMENTO FORNECEDOR (2730725).

Este é o relatório, passa-se à análise.

3. **Análise**

A fim de subsidiar a avaliação do pleito em tela, a Gerencia Geral Medicamentos (GGMED), a Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestaram no âmbito deste processo.

Inicialmente, a GGMED manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 1386/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 2716147 ,

que informou que após buscas ao sistema de base de dados da [Anvisa](#), foi verificado que o produto Gilurytmal (Ajmalina), na concentração 50mg/10ml injetável, fabricado pela empresa HAUPT PHARMA WULFING GmbH - Alemanha, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Ajmalina.

Por fim, a área conclui que a documentação apresentada neste processo não é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme Lei 13.411/2016.

Contudo, devido a ausência de documentos que comprovasse o registro do medicamento no país de origem, foi enviado o Ofício nº 408/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI2716458) à requerente, pelo qual solicitou-se o comprovante de regularização do medicamento no país de origem, nos termos do inciso III, art. 4º da RDC nº 488/2021.

Em resposta à exigência formulada, a empresa apresentou em 18/12/2023 os documentos: Documento REGISTRO EMA (SEI 2730724) e DOCUMENTO ESCLARECIMENTO FORNECEDOR (2730725). Um dos documentos apresentados (SEI 2730724) informa como nº 6118316.00.00 o registro para o Gilurytmal 50 mg/10ml, aprovado em 06/04/2017 e expedido pela Agência Europeia (EMA). Portanto, entende-se que foi comprovada a regularização do produto na Europa.

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da Nota Técnica nº 450/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2715144) que não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo Ajmalin, e o fabricante do medicamento objeto do pleito possui CBPF válido emitido pela Anvisa para as linhas: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos e Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal.

De acordo com a documentação apresentada: LI (2714887), bula (2714891), o fabricante do medicamento Gilurytmal (Ajmalin) 50mg/10ml é a empresa **HAUPT PHARMA**

WULFING GmbH; BETHELNER LANDSTR 18; D 31028; GRONAU (LAINE); ALEMANHA. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF no país de origem, 2714888.

Por sua vez, a GGPAF apresentou sua manifestação por meio da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2357343), esclarecendo que o produto objeto do pleito em questão não está regularizado na Anvisa, de modo que a sua importação pela unidade de saúde, para seu uso exclusivo, está em desacordo com o que estabelece a RDC nº 81, de 2008 e a Lei nº 6.360, de 1976. Adicionalmente, aquela GGPAF apresentou esclarecimentos para apreciação pela Diretoria da Anvisa da solicitação para autorização de importação em caráter excepcional nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021:

(...) a RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo e que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a 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.

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

I - 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;

Portanto, para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação sanitária vigente, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou pela Diretoria relatora, conforme o caso.

A importação nos termos da RDC nº 488, de 2021, pode ser realizada pela unidade de saúde (art. 2º), caracterizada conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, e 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, conforme previsto no art. 1º. Importante ressaltar que, independente de qual seja o importador, conforme previsto no Anexo IV da RDC nº 488, de 2021, que traz o modelo da carta de unidade de saúde para os casos de solicitação de autorização de importação de produto não regularizado, deve ser informado o nome da unidade de saúde destinatária da importação e o nome da sua instituição vinculada, se houver. O modelo de documento traz a declaração de assunção dos compromissos da unidade de saúde quanto ao art. 6º da RDC nº 488, de 2021, e indica que deve ser assinada pelo responsável legal da unidade de saúde, exclusivamente.

Cabe esclarecer que o pleito se refere à solicitação de autorização à Diretoria Colegiada da Anvisa para importação de medicamento não regularizado na Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não cabendo neste momento avaliação dos documentos referentes à instrução do processo de importação, conforme Capítulo II.

Caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, 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, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aerportos-e-fronteiras>.

Ressalta-se 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 pelo Postos de Anuência da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF).

Ante ao exposto, observa-se que para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários

dispostos na legislação, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional devem ser analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, como é o caso do pleito ora em análise.

Neste sentido, verifica-se que a requerente apresentou todos os documentos, conforme exigido no artigo 4º, da RDC nº 488, de 2021. Importante destacar 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 RDC nº 488, de 2021.

Necessário registrar ainda que o princípio ativo ajmalina tem indicação nos estudos eletrofisiológicos diagnósticos com intuito de “desmascarar” doença bradiarrítmica do sistema de condução e definição quanto a indicação de marcapasso nos pacientes.

Assim, considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) 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, de 2021 foram atendidos.

Não obstante, ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos dessa Resolução 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 área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Ressalta-se, ainda que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, 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, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.

Destaco, por fim, 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.

5. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para a importação requerida pelo Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio Libanês, inscrita no CNPJ nº 61.590.410/0001-24, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 03 (três) caixas do produto **Gilurytmal 50mg/10ml** da empresa Haupt Pharma Wülfing GmbH, localizada no endereço Bethelner Landstr. 18 31028 Gronau/Leine, **relacionada a L.I. nº 23/3247550-0, de 07 de novembro de 2023**, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, ou outra que vier substituir, nas mesmas condições deste voto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 19/12/2023, às 13:25, 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 **2716266** e o código CRC **FCB08F70**.

Referência: Processo nº
25351.940726/2023-22

SEI nº 2716266