

VOTO Nº 05/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900116/2022-13

Expediente nº 0051617/22-6

Analisa pleito da AMH FARMA LTDA. de autorização para importar, em caráter excepcional, 140.000 (cento e quarenta mil) ampolas de 10ml (dez mililitros) do medicamento Almicalm 50 (Midazolam Injection BP) e de 64.800 (sessenta e quatro mil e oitocentas) ampolas de 3mL (três mililitros) do medicamento Almicalm 15 (Midazolam Injection BP), ambos fabricados na Índia pela empresa ALVES HEALTHCARE PVT LTD, com base na RDC nº 483, de 2021. Haja vista que a LI nº 21/2646393-3, de 24/09/2021 (1729528), foi registrada no Siscomex e o dossiê de importação protocolado dentro da vigência da RDC nº 483/2021; que foi apresentado o *Free Sale Certificate (1729708)* que autoriza a comercialização do Almicalm no mercado doméstico indiano e para fins de exportação; que a não aceitação desse documento neste momento frustrará os esforços empregados pelos hospitais adquirentes para abastecimento de sua rede de atendimento; entendo 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, considerando como atendido o artigo 6º, caput, VII, da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021, referente à comprovação de registro no país de origem.

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

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da AMH FARMA LTDA., empresa nacional inscrita no CNPJ sob o n. 18.173.548/0000-07 e cadastrada (AFE - medicamento especial) sob o n. 1.24.265-5, recebido em 03/12/2021, de autorização para importar, em caráter excepcional, 140.000 (cento

e quarenta mil) ampolas de 10mL (dez mililitros) do medicamento Almicalm 50 (Midazolam Injection BP) e 64.800 (sessenta e quatro mil e oitocentas) ampolas de 3mL (três mililitros) do medicamento Almicalm 15 (Midazolam Injection BP), ambos fabricados na Índia pela empresa ALVES HEALTHCARE PVT LTD (NANGAL UPARLA, SWARGHAT ROAD, NALAGARTH, 171101, HIMACHAL PRADESH, DIST. SOLAN - INDIA) com base na RDC nº 483, editada em 19 de março de 2021, e que recai em caducidade em 13 de novembro de 2021, referente à LI nº 21/2646393-3, de 24/09/2021 (1729528).

De acordo com a empresa, tal solicitação se faz necessária porque os medicamentos mencionados **se destinam a 02 (dois) hospitais públicos geridos ou por serviço social autônomo ou por organização social, em Brasília e Belém**, e que a anuência sanitária ao licenciamento de sua importação foi requerida sob amparo da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 483/2021, 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.

Relata que, em 05 de outubro de 2021, o licenciamento sanitário da importação (LI) n. 21/2646393-3 foi denegado por não cumprimento em sua totalidade da exigência exarada em 1/10/2021, em especial porque **não teria sido anexado ao Vicomex documento que comprovasse o registro do medicamento no país de origem, contrariando o disposto no item VII, art. 6º, da Resolução - RDC nº 483/2021** e alterações vigentes. Segundo o anuente, o documento anexado (1711125) se refere à licença para fabricação destinada à exportação.

Contra essa denegação de anuência sanitária, foi interposto recurso pela AMH FARMA LTDA. em 26/10/2021, o qual aguarda julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), cujas razões aduzem, em síntese, que o documento apresentado comprova que o Almicalm **está autorizado na Índia**.

Dessa forma, a empresa roga que, verificando que a importação objeto do processo de licenciamento de LI n. 21/2646393-3 atende aos requisitos do regime excepcional estabelecido pela RDC nº 483/2021 e para que não haja prejuízo à saúde dos pacientes e econômicos ao importador, a Diretoria Colegiada (Dicol) venha, de logo, **a lhe emprestar anuência sanitária**, suprimindo lacuna da RDC nº 483/2021 no tocante aos seus efeitos intertemporais, em função das naturais e justificáveis dificuldades de compreensão e alcance de documentos emitidos por autoridades sanitárias estrangeiras, haja vista que o processo de importação fora iniciado durante sua vigência, mais precisamente, no dia 24 de setembro de 2021.

Para tanto, foram anexados os seguintes documentos:

- Solicitação da autorização excepcional de importação (SEI 1696137);
- Cópia do processo referente à LI nº 21/2646393-3 (SEI 1696138);
- Esclarecimento sobre o documento comprobatório de registro (SEI 1707080);
- Esclarecimento "Letter Product Registration Certificate" (SEI 1707081);
- Esclarecimento LI Deferida 21-2011661-1 ATRACURIO (SEI 1707082);
- Esclarecimento LI Deferida 21-011181-4 ROCURÔNIO (SEI 1707083);
- Esclarecimento NOC (Certificado de Não Objeção) Alvenrium Atracurio;
- Licença de Importação LI nº 21/2646393-3, de 24/09/2021 (SEI 1713924);

- Comprovante de registro no país de origem (SEI 1729708).

Ressalta-se que este é o segundo pedido da empresa com o mesmo objeto, tendo sido o primeiro indeferido pela Dicol por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.285/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 23/12/2021 (1728445) devido à ausência de documento comprobatório de registro do produto no país de origem **nos termos do voto da relatora – Voto nº 239/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1718891).**

Ocorre que, em reunião realizada com a Quinta Diretoria em 23/12/2021 (1722019), o representante da AMH FARMA LTDA. informou que havia, naquele momento, compreendido o tipo de documento necessário para a comprovação do registro e pediu que fosse aguardada a sua obtenção junto ao fornecedor e a juntada dessa documentação ao processo 25351.933606/2021-15 para então ser concluída a referida análise quanto ao pleito.

No entanto, considerando que não havia previsão para tal aditamento e que o voto referente ao pedido em tela já estava em deliberação pela Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo, a empresa foi informada de que o caso já não estava mais no âmbito da Quinta Diretoria, mas que, ciente do desabastecimento dos hospitais adquirentes e da dificuldade de diálogo com as autoridades indianas, diante da posse de novos fatos que comprovassem a regularidade do produto na Índia, a empresa poderia protocolar um novo pedido de excepcionalidade, ao qual seria dada celeridade na análise.

Eis que a empresa protocolizou, em 03/01/2022, o presente pedido, apresentando o **Free Sale Certificate (1729708) que autoriza a comercialização do produto no mercado doméstico indiano e para fins de exportação.**

Este é o caso, passo à análise.

2. **Análise**

Primeiramente, cabe descrever um breve histórico da Resolução que embasou o processo de importação iniciado pela AMH FARMA LTDA.

A RDC nº 483 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 suficiente 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 x 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.

No presente caso, a requerente gerou a Licença de Importação (LI) no Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), LI nº 21/2646393-3, para a importação pretendida dentro da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483/2021, em 24/09/2021. Entretanto, a referida LI foi indeferida em 05/10/2021, tendo como principal motivo a não comprovação do registro do produto no país de origem - Índia, conforme exposto no Diagnóstico do Anuente descrito na LI (1713924), razão que levou a AMH FARMA LTDA. a interpor recurso administrativo em 26/10/2021, sob expediente nº 4231702/21-9.

Haja vista que a RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019 (*Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*), estabelece que a decisão final de cada instância recursal sobre o protocolo do recurso administrativo deve ocorrer no prazo máximo de 90 (noventa) dias, prorrogáveis por igual período, a requerente ressaltou que o desabastecimento de unidades públicas de saúde e o prejuízo econômico não seriam evitados mediante provimento de um eventual recurso que, dirigido à Diretoria Colegiada (Dicol), venha a ser interposto após a apreciação pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) do recurso já apresentado contra a decisão denegatória em primeira instância da anuência sanitária, vez que referidos danos se consumiriam antes que se superassem os necessários ritos processuais inerentes à tramitação do processo por 02 (duas) instâncias recursais.

Em face do exposto (1696137), e considerando a expiração da RDC nº 483/2021 antes da finalização do processo de importação ora em análise, a empresa requer que a Diretoria Colegiada (Dicol) reconheça que o processo de licenciamento de n. LI/ 2126463933 atende aos requisitos do regime excepcional estabelecido por essa Resolução, **e lhe conceda anuência direta sanitária** e excepcional para tal licenciamento, preenchendo a lacuna normativa no tocante aos efeitos intertemporais do referido regime.

Em relação às importações que haviam se iniciado na vigência da RDC nº 483/2021, mas que não finalizaram, importa destacar que o Informe (SEI 1663502) acerca da não prorrogação da vigência da RDC nº 483/21 foi dado 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>), ocasião em que foi

destacado 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.

Portanto, considerando que a AMH FARMA LTDA. protocolou o dossiê de importação referente à LI nº 21/2646393-3 antes de 14/11/2021, o processo de importação em tela poderia prosseguir com base na RDC nº 483/2021, mediante o cumprimento das condições dispostas nesse regulamento.

Nesse ponto, cabe resgatar que o principal motivo do indeferimento da referida LI pela PAFME foi a não apresentação de documento que comprovasse o registro do produto no país de origem, nos termos do inciso VII art. 6º da RDC nº 483/2021:

Art. 6º Para a importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

VII - **No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS, ou de registro válido** em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021).

Para fins de comprovação de registro do produto na Índia fora apresentado no dossiê de importação um **Certificado de Não Objeção (NOC) (1711125) à exportação de produtos emitido pela “Health and Family Welfare Department” do Estado indiano de “Himachal Pradesh”, que seria instituição indiana “subordinada à autoridade máxima sanitária Indian Drug Controller General - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)” emitido para fins exclusivos de exportação, de modo que ele não tinha condão de comprovar o registro do produto no país de origem.**

Por essa razão, por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.285/2021, de 23/12/2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 140.000 (cento e quarenta mil) ampolas de 10ml (dez mililitros) do medicamento Almicalm 50 (Midazolam Injection BP) e de 64.800 (sessenta e quatro mil e oitocentas) ampolas de 3ml (três mililitros) do medicamento Almicalm 15 (Midazolam Injection BP), ambos fabricados na Índia, referente a Licença de Importação - LI nº 21/2646393-3, de 24/09/2021, solicitada pela AMH FARMA LTDA. (CNPJ nº 18.173.548/0000-07), nos termos do voto da relatora – Voto nº 239/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1718891) constante no processo de autorização excepcional 25351.933606/2021-15.

Neste novo pleito, a empresa apresentou o **Free Sale Certificate (1729708) que autoriza a comercialização do produto no mercado doméstico indiano e para fins de exportação**, nos moldes de outro certificado (1713842) apresentado para comprovação de registro na Índia dos produtos besilato de atracúrio e brometo de rocurônio, objetos das LIs n. 21/2011181-4 (1707082) e n. 21/2011661-1 (1707083), respectivamente, também fabricados pela Alves Healthcare Pvt Ltd e aceitos pela PAFME como prova de registro de medicamento exigida pelo artigo 6º, caput, VII, da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021.

Embora o comprovante de registro no país de origem tenha sido apresentado neste momento, há evidência de que o processo de importação em tela iniciou-se antes da caducidade da RDC nº 483/2021, conforme LI nº 21/2646393-3, de 24/09/2021 (1729528) e

que o produto já encontrava-se registrado na Índia por ocasião do protocolo do dossiê de importação, pressupondo-se, portanto, a boa fé do importador e a razoabilidade do reconhecimento do **Free Sale Certificate (1729708)** por esta Agência, diante da necessidade urgente por midazolam relatada pelos próprios hospitais adquirentes (1696138).

Ademais, não havia previsão na referida Resolução acerca dos procedimentos intertemporais que deveriam ser tomados após a extinção da norma, como nos casos dos recursos administrativos, e é sabido que a aquisição de produtos por hospitais públicos deve seguir um rito burocrático determinado, de modo que a não aceitação do comprovante de registro agora apresentado frustraria os esforços empenhados por essas unidades de saúde e acarretaria prejuízo à saúde dos pacientes.

Portanto, considerando esgotada a questão de fato, no que se refere ao procedimento para importação do produto, 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, haja vista que a LI nº 21/2646393-3, de 24/09/2021 (1729528), foi registrada no Siscomex e o dossiê de importação protocolado dentro da vigência da RDC nº 483/2021; que foi apresentado o **Free Sale Certificate (1729708)** que **autoriza a comercialização do Almicalm no mercado doméstico indiano e para fins de exportação**; que a não aceitação desse documento neste momento frustrará os esforços empregados pelos hospitais adquirentes para abastecimento de sua rede de atendimento; entendo 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, considerando como atendido o artigo 6º, caput, VII, da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021, referente à comprovação de registro no país de origem.

3. Voto

Ante o exposto, considerando que a AMH FARMA LTDA. apresentou documento **que comprova o registro do medicamento no país de origem, atendendo o disposto no item VII, art. 6º, da Resolução - RDC nº 483/2021 (1729708)**; que a LI nº 21/2646393-3, de 24/09/2021 (1729528), e o dossiê de importação foram protocolados dentro da vigência da RDC nº 483/2021; e que os hospitais adquirentes necessitam urgentemente do produto;

Voto **FAVORAVELMENTE à concessão da excepcionalidade para importação** pela AMH FARMA LTDA. CNPJ 18.173.548/0000-07, de 140.000 (cento e quarenta mil) ampolas de 10ml (dez mililitros) do medicamento Almicalm 50 (Midazolam Injection BP) e de 64.800 (sessenta e quatro mil e oitocentas) ampolas de 3mL (três mililitros) do medicamento Almicalm 15 (Midazolam Injection BP), ambos fabricados na Índia pela empresa ALVES HEALTHCARE PVT LTD (NANGAL UPARLA, SWARGHAT ROAD, NALAGARTH, 171101, HIMACHAL PRADESH, DIST. SOLAN - INDIA), com base na RDC nº 483, de 2021, editada em 19 de março de 2021, no que tange aos requisitos e obrigações, **considerando como atendido o artigo 6º, caput, VII, da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021, referente à comprovação de registro no país de origem, referente à LI nº 21/2646393-3, de 24/09/2021 (1713924), ou outra que vier a substituí-la mantendo-se as mesmas condições do dossiê de importação.**

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 Resolução RDC nº 483/2021.

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 05/01/2022, às 16:39, 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 **1731942** e o código CRC **E7DB1B9C**.