



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Espírito Santo
2ª Vara Federal Cível de Vitória

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 1877, 7º andar - Bairro: Monte Belo - CEP: 29053-245 - Fone: (27) 3183-5024 - WhatsApp: (27) 3183-5023 - Email: 02vfci@jfes.jus.br

MANDADO DE SEGURANÇA Nº 5008785-65.2021.4.02.5001/ES

IMPETRANTE: ASSOCIACAO FEMININA DE EDUCACAO E COMBATE AO CANCER

ADVOGADO: WAGNER LUIZ MACHADO SOARES (OAB ES016059)

ADVOGADO: JANAINA BARBOSA DE SOUZA B. LESSA (OAB ES008821)

IMPETRADO: DIRETOR - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA - VITÓRIA

DESPACHO/DECISÃO

Trata-se de **mandado de segurança** impetrado por **ASSOCIAÇÃO FEMININA DE EDUCAÇÃO E COMBATE AO CÂNCER** contra ato atribuído ao **DIRETOR DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA EM VITÓRIA/ES**, objetivando, inclusive em sede liminar, autorização para a liberação imediata dos medicamentos descritos na LI nº **21/0767954-3**, sob pena de multa diária.

Pugna pela concessão do benefício da assistência judiciária gratuita em seu favor.

Para amparar sua pretensão, alega, em suma, que:

a) como entidade filantrópica mantenedora do Hospital Santa Rita de Cássia – nosocômio engajado no combate à pandemia SARS-CoV-2 na Grande Vitória – a impetrante importou o medicamento **ROCURÔNIO**, assim descrito no Extrato de Licença de Importação em anexo (LI nº **21/0767954-3**);

b) referido medicamento compõe o “kit intubação”, está em falta no mercado nacional e, portanto, é considerado crítico no enfrentamento à pandemia relacionada ao SARS-Cov-2, conforme previsto expressamente no Anexo I da Resolução 483, de 19 de março de 2021 da ANVISA;

c) de acordo com e-mail do Despachante Aduaneiro RAFAEL SIQUEIRA CAVALIERI, encaminhado ao signatário em 06/04/2021, a ANVISA, provavelmente em função da alta demanda, não está dando conta de analisar detidamente o procedimento de Licença de Importação em tela (LI nº **21/0767954-3**);

d) os “Detalhes do Dossiê” referente à LI em questão demonstram que, em 05/04/2021, foi cumprida exigência referente ao documento denominado “Declaração rdo483 – anexo 2 e 3” (ID 42415363); segundo o Despachante Aduaneiro RAFAEL SIQUEIRA CAVALIERI, este mesmo documento já se encontrava anexado ao processo desde 29/03/2021, com o nome “Declaração Rocuronio_assinada.pdf” (ID 42225918). Realmente, os “Detalhes do Dossiê” corroboram esta afirmação;

e) igualmente, da análise dos “Detalhes do Dossiê” em questão (doc. 07), é possível concluir que os documentos denominados “COA b05940005a.pdf” e “Polifarma GMP-21.06.2019.pdf”, foram anexados ao processo como “Cumprimento de exigência” em 29/03/2021;

f) no entanto, os mesmos “Detalhes do Dossiê” em tela (doc. 07) também revelam que referidos documentos já se encontravam anexados aos autos desde 23/03/2021, confirmando a versão do Despachante Aduaneiro;

g) enquanto isso, o estoque de ROCURÔNIO do Hospital Santa Rita de Cássia segue atingindo níveis críticos, conforme se vê de e-mail encaminhado ao signatário às 14h e 09min do dia 06/04/2021, pelo Gerente de Suprimentos do Hospital Santa Rita de Cássia, TIAGO ZATTA DE MORAES;

h) no mesmo sentido, o Diretor Clínico do Hospital Santa Rita de Cássia, Dr. ALEXANDRE CANTARELLA TIRONI, chamou a atenção do supracitado Gerente para a iminente falta de ROCURÔNIO, em e-mail datado de 06/04/2021, abaixo transcrito;

i) a Lei 13.979/2020, que *“dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”*, prevê, em seu art. 7º, §7º-A, que *“a autorização de que trata o inciso VIII do caput deste artigo [7º] deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do*

pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação";

j) o direito líquido e certo da impetrante consubstancia-se no direito ao regular processamento do pedido de autorização excepcional e temporária do medicamento objeto da LI nº **21/0767954-3**, que ultrapassou em muito o prazo de 72 horas previsto no §7º-A do art. 3º da Lei 13.979/2020, em função de exigências indevidas, já cumpridas, conforme acima demonstrado, devendo, portanto, a autorização de importação em questão ser concedida automaticamente, conforme parte final do §7º-A do art. 3º da Lei 13.979/2020; e

i) o quadro de falta de medicamentos destinados ao atendimento hospitalar de pacientes com Covid-19 é notório, denotando a urgência da impetrante em ter acesso à droga descrita na LI nº **21/0767954-3**. Ademais, o estado crítico do estoque do medicamento (suficiente para 4,2 dias) evidencia ainda mais o *periculum in mora* e a necessidade de deferimento do pedido de liminar *inaudita altera pars*, tendo em vista os bens jurídicos em jogo (vida humana) e o risco de dano irreparável à população.

Petição inicial instruída com os documentos do Evento 1.

No Evento 7, decisão: **a)** deferindo o benefício da assistência judiciária gratuita à impetrante; e **b)** determinando a intimação da impetrante e a oitiva da Autoridade Impetrada, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.

No Evento 14, a parte-impetrante junta documentos.

No Evento 16, a impetrante requer a reconsideração da decisão do Evento 7 no ponto em que determinou a remessa dos autos à conclusão somente após a juntada das informações da Autoridade Coatora, reapreciando-se o pedido de liminar com base na petição juntada no Evento 14, *inaudita altera pars*, considerando o trágico risco imposto pelo *periculum in mora* e a irreversibilidade do dano que cada vez mais se aproxima, envolvendo a vida de centenas de pessoas.

No Evento 18, decisão determinando a intimação da impetrante.

No Evento 21, a parte-impetrante junta documentos.

É o relatório. Passo a decidir.

A princípio, destaco que não se olvida que a decisão do Evento 7 determinou a oitiva da Autoridade Impetrada no prazo de 24 (vinte e quatro) horas. Contudo, até o presente momento, não houve a manifestação da autoridade nestes autos¹. Por outro lado, há que se considerar a **urgência extrema e inequívoca** da demanda posta ao meu crivo, **o que resta configurado o *periculum in mora* e o risco iminente e concreto de perecimento imediato de direito**, antes mesmo da manifestação da Autoridade Impetrada em prazo exíguo.

Posto isso, passo a analisar o pedido de tutela de urgência no presente momento, ainda que não haja manifestação do Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA em Vitória/ES nestes autos.

A impetrante, em sede liminar, pugna pela **autorização para a liberação imediata dos medicamentos descritos na LI nº 21/0767954-3**.

O deferimento de medida liminar em mandado de segurança é medida excepcional, que deve ser resguardada para os casos em que o impetrante demonstra que baseia sua pretensão em **fundamentação relevante**, bem como que corre o **risco de ver a medida se tornar ineficaz**, caso venha a ser concedida apenas ao final da demanda (art. 7º, III, Lei nº. 12.016/2009).

1. Passo a analisar o requisito da FUNDAMENTAÇÃO RELEVANTE.

No caso, a parte impetrante realizou a importação do medicamento Brometo de Rocurônio - 50mg (Licença de Importação registrada sob nº **21/0767954-3**, na ANIVSA), da fabricante POLIFARMA ILAÇ SANAYI VE TIC. A.S. (País de origem: TURQUIA), que consiste em **agente farmacológico recomendado no tratamento da COVID-19, sobretudo nos procedimentos de intubação de pacientes graves**.

A importação está sendo realizada conforme a Resolução RDC nº 483, de 19 de março de 2021, a qual "*dispõe, 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*".

Assim prevê a Resolução (grifei):

RESOLUÇÃO RDC Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021

Dispõe, 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.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, 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.

Art. 2º Os medicamentos e dispositivos médicos listados no Anexo I desta Resolução poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa.

§ 2º Os produtos previstos no caput podem ser importados, desde que atendam aos critérios desta Resolução e que o importador garanta a sua procedência, qualidade, segurança e eficácia.

Art. 3º A dispensa de regularização dos produtos objeto desta Resolução não exime o importador:

I - de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de medicamentos ou dispositivos médicos e normas técnicas que lhes são aplicáveis; e

II - de realizar monitoramento pós-mercado e cumprir regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA e dos laboratórios credenciados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, 26 de maio de 2020.

§ 2º *As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos importados e permitir a identificação dos responsáveis pela distribuição.*

Art. 5º Os medicamentos e dispositivos médicos poderão ser importados com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos pela autoridade sanitária estrangeira responsável pela aprovação da sua regularização.

§ 1º *Caberá ao importador a adoção de ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais.*

§ 2º *O importador deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e instruções de uso, quando importantes para o uso correto do produto, no idioma português.*

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

I - Peticionamento eletrônico de importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;

II - A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A RDC nº XXX, DE 2021;

III - Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;

IV - Conhecimento de carga embarcada;

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;

VI - Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber;

VII - No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização 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);

VIII - No caso de dispositivos médicos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF;

IX - Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

X - Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância, conforme modelo constante no Anexo II desta Resolução;

XI - Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento ou dispositivo médico essencial para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo III a esta Resolução; e

XII - Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país.

§ 1º Fica dispensada a apresentação dos demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, exceto para bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" e "D1".

§ 2º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no Anexo I desta Resolução ficará restrita à verificação da documentação estabelecida neste artigo, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação.

§ 3º Os requisitos estabelecidos nos incisos VII a IX estão dispensados de análise técnica, ficando restritos à verificação da declaração do inciso XI.

§ 4º No caso de medicamentos contenham substâncias sujeitas a controle especial, sujeitos ao Procedimento 1 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, é necessária a apresentação de Autorização de Importação Específica emitida pela área competente na ANVISA, na forma prevista pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020.

§ 5º As Autorizações de Importação Específicas estão isentas da obtenção prévia de Cota de Importação, e de autorização prévia favorável de embarque, conforme previsto pela RDC nº 367, de 2020.

§ 6º No pedido de Autorização de Importação Específica, solicita-se que o importador apresente a previsão das importações subsequentes, de modo a permitir a antecipação da gestão das estimativas de consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas junto à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes.

§ 7º O código de assunto a ser utilizado no peticionamento de Autorização de Importação Específica é o 7690 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de

Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.

§ 8º Para os casos excepcionais em que houver a necessidade de alteração do quantitativo ou de unidades de produto para valor inferior ao autorizado, o importador deve requerer, junto à Anvisa, a Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA), conforme previsto pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 2020.

Art. 7º A importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º A critério da autoridade sanitária, devido à necessidade de apresentação de informação complementar, a saída do produto da área alfandegada poderá ocorrer por meio de sujeição a Termo de Guarda e Responsabilidade, por lote, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

§ 2º Na situação prevista no §1º, a utilização dos produtos apenas pode ocorrer após liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

§ 3º O importador deve realizar o pedido de liberação do produto mediante a apresentação da petição de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. 8º Caberá ao importador:

I - peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;

II - responsabilizar-se pela procedência, qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou dispositivo médico a ser importado;

III - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;

IV - assegurar que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente;

V - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos medicamentos e dispositivos médicos importados e o seu adequado armazenamento;

VI - no caso de medicamentos e dispositivos médicos que requeiram armazenamento sob refrigeração, assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque

até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;

VII - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;

VIII - prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados;

IX - deixar público que o produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança, e que o referido produto possui aprovação em agência reguladora sanitária estrangeira; e

X - fornecer cópia dos métodos analíticos utilizados pelo fabricante, em até 48 (quarenta e oito) horas, quando solicitado pela autoridade sanitária.

Art. 9º No que se refere às ações de vigilância pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados, caberá ao importador:

I - estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados;

II - disponibilizar aos pacientes e usuários instruções sobre notificações de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos e dispositivos médicos importados, seguindo as diretrizes de Farmacovigilância ou Tecnovigilância;

III - notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desvios de qualidade relacionados à medicamentos, bem como, eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos;

IV - notificar eventos adversos associados aos medicamentos por meio do Sistema VigiMed.

a) os eventos adversos graves devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas de seu conhecimento;

b) os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento;

V - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia;

VI - comunicar a ação de recolhimento voluntário à Anvisa;

VII - oferecer assistência técnica, quando couber, durante a vida útil do produto importado; e

VIII - responsabilizar-se pela inutilização e destinação final do produto importado, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. Entende-se por evento adverso grave, aquele que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

a) leva a óbito;

b) causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;

c) requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;

d) exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização; e

e) leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.

Art. 10. Caberá à Anvisa:

I - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos produtos importados nos termos desta Resolução; e

II - adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.

Art. 11. Caberá ao serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado, a responsabilidade pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos importados nos termos desta Resolução.

Art. 13. A Anvisa poderá, observada a legislação vigente, editar Instrução Normativa contendo requisitos complementares aos dispostos nesta Resolução.

Art. 14. Com base em informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso dos medicamentos e dispositivos médicos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 15. Ficam ampliados em 1 (um) ano os prazos de validade dos registros e notificações de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17. Esta Resolução tem validade de 60 (sessenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA

*Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, óxido nitroso, pancurônio, propofol, norepinefrina, remifentanil, **rocurônio**, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, Sal citrato, suxametônio, vancurônio, vecurônio.*

Dispositivos Médicos:

Lista de dispositivos médicos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-19, bem como suas atualizações².

(...)

O art. 2º da RDC 483/2021 dispõe que os medicamentos previstos em seu Anexo I poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo estabelecimentos/serviços de saúde.

E, compulsando o ANEXO I da referida Resolução, verifico que o medicamento objeto deste *mandamus*, o **Rocurônio**, **encontra-se listado entre aqueles que**

são considerados críticos no enfrentamento à pandemia de COVID-19, cuja importação está submetida à resolução ora tratada.

A resolução prevê, ainda, em seu art. 2º, §1º, que os produtos importados nos seus termos estão dispensados de regularização sanitária pela ANVISA, contudo, deixa claro em seu art. 3º que a dispensa **não** exige o importador: *I - de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de medicamentos ou dispositivos médicos e normas técnicas que lhes são aplicáveis; e II - de realizar monitoramento pós-mercado e cumprir regulamentação aplicável ao pós-mercado.*

Nesse sentido, o art. 6º da RDC 483/2021 prevê que "*para a importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução **devem ser cumpridos os seguintes requisitos***" (grifei):

I - Peticionamento eletrônico de importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;

II - A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A RDC nº XXX, DE 2021;

III - Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;

IV - Conhecimento de carga embarcada;

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;

VI - Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber;

VII - No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização 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);

VIII - No caso de dispositivos médicos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF;

IX - Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

X - Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância, conforme modelo constante no Anexo II desta Resolução;

XI - Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento ou dispositivo médico essencial para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo III a esta Resolução; e

XII - Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país.

Em análise da LI nº **21/0767954-3**, registrada em 20.03.2021, a ANVISA formalizou o processo administrativo nº **25351225361202141**, no qual **foram feitas exigências nas datas de 24.03.2021, 31.03.2021 e 06.04.2021** (Anexo 6, Evento 1 - grifei):

PAFME, PROCESSO Nº 25351225361202141. MERCADORIA NÃO LIBERADA EM 24-3-2021, PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA. EXIGENCIA: ANEXAR AO VICOMEX

1) COMPROVAÇÃO DE VINCULAÇÃO AO SUS, VIGENTE;

2) DOCUMENTOS LISTADOS NOS ITENS IV, VII, IX, X & XI, ARTIGO 6, DA RESOLUÇÃO-RDC 483/2021.

EM CONFORMIDADE COM O DISPOSTO NA NT Nº 65/2019, O CONHECIMENTO DE CARGA EMBARCADA ORIGINAL ASSINADO, PODERÁ SER ANEXADO AO VICOMEX NA FORMA DE ADITAMENTO, PETICIONADO NO DATAVISA APÓS O DEFERIMENTO.

EM CONFORMIDADE COM O DISPOSTO NA RESOLUÇÃO-RDC 398/2020, FICA ESTABELECIDO PRAZO DE 30 DIAS PARA ATENDIMENTO DAS EXIGÊNCIAS ACIMA LISTADAS.

PAFME, PROCESSO Nº 25351225361202141. MERCADORIA NÃO LIBERADA EM 31-3-2021, APOS CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA E ANALISE DOCUMENTAL INSATISFATORIA. REITERAÇÃO DE EXIGENCIA: ANEXAR AO

VICOMEX COMPROVANTE DE REGISTRO NO PAÍS DE ORIGEM, CONFORME ITEM VII, ARTIGO 6, DA RESOLUÇÃO-RDC 483/2021. SEM RESTRÇÃO DE EMBARQUE. EM CONFORMIDADE COM O DISPOSTO NA RESOLUÇÃO-RDC 398/2020

PAFME, PROCESSO Nº 25351225361202141. MERCADORIA NÃO LIBERADA EM 6-4-2021, APOS CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA E ANALISE DOCUMENTAL AINDA INSATISFATORIA. REITERAÇÃO DE EXIGENCIA: ANEXAR AO VICOMEX COMPROVANTE DE REGULARIZAÇÃO EMITIDA POR PAÍS/ÓRGÃO MEMBRO DO ICH, CONFORME ITEM VII, ARTIGO 6, DA RESOLUÇÃO-RDC 483/2021. SEM RESTRIÇÃO DE EMBARQUE. EM CONFORMIDADE COM O DISPOSTO NA RESOLUÇÃO-RDC 398/2020, FICA ESTABELECIDO PRAZO DE 30 DIAS PARA ATENDIMENTO DAS EXIGÊNCIAS ACIMA LISTADAS.

Como se vê acima, a ANVISA reconheceu que a parte-impetrante cumpriu a maior parte das exigências impostas em 24.03.2021, mas, em 31.03.2021, consignou a **necessidade de juntada do documento previsto no art. 6º, inciso VII, da RDC nº 483/2021.**

Em 06.04.2021, a ANVISA reiterou a mesma exigência, entendendo que a importadora não a havia atendido anteriormente.

Ou seja: ao que tudo indica, a **ÚNICA** exigência ainda pendente no sistema SISCOMEX, lançada pela ANVISA em 06.04.2017, diz respeito à juntada de "**COMPROVANTE DE REGULARIZAÇÃO EMITIDO POR PAÍS/ÓRGÃO MEMBRO DO ICH, CONFORME ITEM VII, ARTIGO 6, DA RESOLUÇÃO-RDC 483/2021.**"

Trata-se de exigência da ANVISA para averiguação de cumprimento do **requisito normativo expreso** previsto para a importação de medicamentos nos moldes da RDC 483/2021 (como é o caso do medicamento objeto do presente *mandamus*), previsto no art. 6º, inciso VII, da referida resolução. Confira-se (grifei):

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 regularização 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);

Conforme texto da RDC acima transcrito, parece-me, em análise perfunctória de liminar, que esse requisito se refere especificamente ao MEDICAMENTO importado (e não à farmacêutica que o produz), e que demanda comprovação documental (e não mera declaração da importadora).

Veja-se:

VII - No caso de MEDICAMENTOS,

(i) comprovante de pré-qualificação pela OMS;

OU

(ii) comprovante de regularização 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).

Conforme destacado na decisão do Evento 18, o andamento dos autos até a petição do Evento 16 não permitia verificar o cumprimento do requisito acima exposto pela importadora, de forma que este Juízo assim se pronunciou na decisão do Evento 18:

(...)

Portanto, pelo cenário acima exposto, em que pese o periculum in mora seja manifesto, não vislumbro, ao menos neste momento processual, anteriormente à oitiva da Autoridade Impetrada, fundamento relevante (fumus boni juris) para a concessão da medida liminar, requisito indispensável exposto no art. 7º, inciso III, da Lei nº 12.016/2009 para a concessão de tutela provisória de urgência em mandado de segurança.

De fato, a despeito da urgência da liberação do medicamento ao Hospital para tratamento do COVID-19, não se afigura possível burlar as exigências normativas, pois já fora flexibilizado em muito os requisitos e

documentos para importação de medicamento para COVID, visando a celeridade da aquisição, a ponto de se afastar a exigência de prévia autorização da ANVISA para uso do medicamento no Brasil; no entanto, impõe-se a observância dos **padrões mínimos** para importação, previstos na referida Resolução, a exemplo de **documento que comprove a autorização do uso do medicamento por autoridade sanitária reguladora da Turquia**, sob pena de circular no Brasil medicamentos sem atestação e controle governamental (ainda que do estrangeiro), o que poderia trazer sérios e irreversíveis danos à saúde da população brasileira.

Entretanto, diante do princípio da cooperação que impõe o dever de esclarecimento por parte do juiz aos sujeitos processuais (art. 6º do CPC); tendo em vista que a presente demanda tangencia interesse coletivo no enfrentamento da pandemia de COVID-19 no Estado do Espírito Santo, sendo de interesse social a liberação de medicamentos **idôneos** para uso imediato nos hospitais; considerando a singularidade fática do caso em tela, que envolve termos técnicos do campo sanitário, recentemente aprovados, e exame de documentos produzidos em língua estrangeira, mormente na língua turca, o que dificulta a boa compreensão dos fatos, **DETERMINO a intimação da impetrante** para que, **no prazo de 24h (vinte e quatro) horas, justifique em que medida os documentos apresentados no Evento 14 satisfazem especificamente o requisito previsto no art. 6º, inciso VII, da RDC 483/2021, ou indique quais outros documentos juntados aos autos satisfazem tal requisito, ou apresente novos documentos comprobatórios correspondentes.**

Destaco, por fim, que, em consulta ao sítio eletrônico do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano - ICH (mencionado no art. 6º, VII, da RDC 483/2021), verifiquei que, em assembleia realizada em maio de 2020, a TITCK, entidade da Turquia (país de origem da fabricante do medicamento), foi recebida como novo Membro Regulador do Conselho Internacional², de modo que a parte-impetrante poderá apresentar nesses autos **comprovante de regularização do medicamento importado emitido pela própria autoridade regulatória da Turquia** (país de origem da fabricante do medicamento).

(...)

Diante da decisão proferida no Evento 18, a parte-impetrante, no Evento 21, requereu a juntada de comprovante de regularização do medicamento importado emitido pela autoridade regulatória da Turquia (país de origem do medicamento), a fim de satisfazer o requisito previsto no art. 6º, inciso VII, da RDC 483/2021:

ANKARA 69. NOTERLİĞİ
Dışişleri No: 1370.69 No: 75
06420 BANGI/ANKARA
Tel: 435 47 41 Fax: 435 47 50

T.C. BİLİMLER, TEKNOLOJİ VE SANAYİ BAKANLIĞI
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. İLAHİ İŞLER BAKANLIĞI

T.R. MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY
MARKETING AUTHORIZATION CERTIFICATE

№09471

06 Mart 2020

03.08.2018 dated and 2018/424 numbered marketing authorization certificate for human medicinal product named MUSCOBLOC 50 MG/5 ML SOLUTION FOR I.V. INJECTION, has been granted to POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. company.

Attachment: Certificate
License ID: 2442924
This license is valid in the presence of the attached certificate.

ANKARA 69. NOTERLİĞİ
Başkatibi
Aytekin İSAOĞLU

//seal and signature//
Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Head of the Agency

İşbu belge tarafından
Tercüme edilmiştir.
İşbu belge Daviyemle Yeminli
Tercüme edilmiştir.
Tercüme edilmiştir. Ortaylanm

ANKARA 69. NOTERLİĞİ
Başkatibi
Aytekin İSAOĞLU



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Ruhsatname ID : 2442924

Revizyon Tarihi : 19.11.2019
Revizyon No : 1

Bu sertifika 03.08.2018 tarih ve 2018/424 sayılı Ruhsatname eki olarak MUSCOBLOC 50 MG/5 ML İ.V. ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ isimli ilaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: BEYAZ REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: ROKÜRONYUM BROMÜR
ÜRETİM YERİ	: AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ., ERGENE/TEKİRDAĞ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ., ERGENE/TEKİRDAĞ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ., ERGENE/TEKİRDAĞ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ	: POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., ERGENE/TEKİRDAĞ
SERBEST BIRAKMA YERİ	: 24 AY
RAF ÖMRÜ(AY)	: 2-8 C ARASINDA BUZDOLABINDA
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: KUTUDA, KIRMIZI KAUCUK TİPALLİ AĞZI ŞEFFAF RENKLI FLİP OFF KAPAKLI 6 R. RENKSİZ TİP I CAM FLAKON
AMBALAJ TANIMI	: 5 VE 10 ADET
AMBALAJ BOYUTU	: 16.07.2018 - 8
RUHSAT HARCİ	: 24.08.2017 - 11785201001
ANALİZ HARCİ	: 21.06.2018 - 17616801514

Dr. Ecz. İbrahim KIZILAY
Kurum Başkan Yardımcısı

№09472

06 Mart 2020



ANKARA 69. NOTERLİĞİ
Başkatibi
Ayfer İSAOĞLU



T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
RUHSATNAME

№09471

03.08.2018 tarih ve 2018/424 sayılı bu ruhsatname MUSCOBLOC 50 MG/5 ML
İ.V. ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ isimli beşeri tıbbi ürün için POLİFARMA İLAÇ
SAN. VE TİC. A.Ş. firması adına tahsis edilmiştir.

06 Mart 2020

Eki : Sertifika
Ruhsatname ID : 2442924
İş bu ruhsatname eki sertifikâ ile geçerlidir.



Dr. Halka GURSOY
Kurum Başkanı

69. NOTERLİK
Başkanı
M. İSAGLU



No 09472

T.R.
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY

06 Mart 2020

Licence ID: 2442924

Revision Date: 19.11.2019

Revision No: 1

This certificate has been issued as the annex of the licence issued on **03.08.2018** and with the number of **2018/424** for the human medicinal product named **MUSCOBLOC 50 MG/5 ML SOLUTION FOR I.V. INJECTION**.

PRESCRIPTION/NONPRESCRIPTION:	PRESCRIPTION
TYPE OF PRESCRIPTION:	WHITE PRESCRIPTION
MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
NAME OF DRUG SUBSTANCE:	ROCURONIUM BROMIDE
MANUFACTURING SITE:	AROMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ERGENE/TEKİRDAĞ
PRIMARY PACKAGING PLACE:	AROMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ERGENE/TEKİRDAĞ
SECONDARY PACKAGING PLACE:	AROMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ERGENE/TEKİRDAĞ
BATCH RELEASE SITE:	POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ERGENE/TEKİRDAĞ
INCLUDING BATCH CONTROLS	ERGENE/TEKİRDAĞ
SHELF LIFE (MONTHS):	24 MONTHS
STORAGE TEMPERATURE (°C):	REFRIGERATOR BETWEEN 2-8 C
PACKAGE DESCRIPTION:	IN BOX, RED RUBBER STOPPER, TRANSPARENT COLORED, 6R, COLORLESS TYPE I GLASS FLAKON
PACKAGE SIZE:	5 AND 10 PCS
LICENSE FEE:	16.07.2018 - 8
ANALYSIS FEE:	24.08.2017 - 11785201001 21.06.2018 - 17616801514

İNŞAAT MÜHÜRÜ



İşbu belge taraflardan
Türkiye asline uygun
İngilizce ye
Tercüme edilmiştir.

ANKARA 69. NOTERLİK
Başkatibi
Ayfer İSAOĞLU

İşbu belge Türkçe asline
Tercüme: Hülya AKMAN
Tercüme: Hülya AKMAN
Tercüme: Hülya AKMAN
Tercüme edilmiştir. Onaylanm

//signature //

Dr. Pharm. Harun KIZILAY
Vice President of the Agency



Ao menos em sede de cognição sumária, própria da apreciação dos pleitos liminares, entendo que o documento juntado no Evento 21, Anexo 2 e acima reproduzido **satisfaz o requisito normativo expresso imposto no art. 6º, inciso VII, da RDC 483/2021**, pois:

(i) constitui **autorização de comercialização concedida à fabricante POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TİC A.S. especificamente em relação medicamento objeto da Licença de Importação registrada sob o nº 21/0767954-3** (Brometo de Rocurônio - 50mg - Muscobloc); e

(ii) é emitido por órgão oficial ligado ao Ministério da Saúde da Turquia, mais especificamente a agência de medicamentos e dispositivos médicos da Turquia (TITCK).

Nesse contexto, destaco a observação já exposta na decisão do Evento 18, no sentido que, em consulta ao sítio eletrônico do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano - ICH (mencionado no art. 6º, VII, da RDC 483/2021), verifiquei que, em assembleia realizada em maio de 2020, a TITCK, agência de medicamentos e dispositivos médicos da Turquia, foi recebida como novo Membro Regulador deste Conselho Internacional.

Diante disso, considerando que, conforme se vê do Extrato da Licença de Importação nº **21/0767954-3** (Anexo 6, Evento 1), a **ÚNICA** exigência ainda pendente para a continuação da análise e liberação da mercadoria é o cumprimento do requisito do art. 6º, inciso VII, da RDC nº 483/2021, entendo que **se encontra preenchido o requisito da fundamentação relevante.**

Por fim, ressalto que este Juízo, ao concluir pelo preenchimento do requisito da fundamentação relevante, não está substituindo (ou dispensando sem critérios objetivos) qualquer análise técnica a ser realizada pela ANVISA, até porque a própria Resolução RDC nº 483/2021, em seu art. 2º, §§1º e 2º e em seu art. 6º, §§2º e 3º, dispensou a realização de regulação sanitária pela agência reguladora para as importações nela disciplinadas, deixando claro que **a análise da licença de importação ocorreria de forma unicamente documental** (grifei):

Art. 2º Os medicamentos e dispositivos médicos listados no Anexo I desta Resolução poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa.

§ 2º Os produtos previstos no caput podem ser importados, desde que atendam aos critérios desta Resolução e que o importador garanta a sua procedência, qualidade, segurança e eficácia.

(...)

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

(...)

§ 2º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no Anexo I desta Resolução ficará restrita à verificação da documentação estabelecida neste artigo, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação.

§ 3º Os requisitos estabelecidos nos incisos VII a IX estão dispensados de análise técnica, ficando restritos à verificação da declaração do inciso XI.

(...)

2. Quanto ao requisito de haver **RISCO DE A MEDIDA SE TORNAR INEFICAZ**, considero-o igualmente **preenchido**.

Conforme já exposto nesta decisão e nas decisões dos Eventos 7 e 18, a **urgência** que envolve a presente demanda é **inequívoca**, vez que os documentos dos Anexos 11 a 14, Evento 1 demonstram o baixo estoque (com previsão de duração máxima de 04 dias, dada em 06.04.2021) e a alta utilização do medicamento Rocurônio, necessário às intubações de pacientes graves com COVID-19.

Ainda é certo que esta demanda tangencia interesse coletivo no enfrentamento da pandemia de COVID-19, que vem se agravando no Estado do Espírito Santo, sendo de interesse social a liberação de medicamentos idôneos para uso imediato nos hospitais.

Ademais, é fato notório e reconhecido pelos órgãos responsáveis pela gestão de saúde pública que a aquisição de medicamentos que integram o "kit intubação" utilizado em pacientes graves acometidos da COVID-19 encontra-se extremamente dificultada no Estado do Espírito Santo e no Brasil, havendo real risco de desabastecimento, ante a sobrecarga da demanda².

3. CONCLUSÃO

Por todo o exposto, nos moldes do art. 7º, inciso III, da Lei nº 12.016/2009, **DEFIRO o pedido liminar** para **DETERMINAR** que a Autoridade Impetrada, no prazo de 24h, realize a **liberação dos medicamentos descritos na LI nº 21/0767954-3, desde que a única restrição para tanto seja o cumprimento do requisito do art. 6º, inciso VII, da RDC nº 483/2021.**

A intimação da Autoridade Impetrada, diante da urgência e relevância do caso, **deverá ocorrer por OFICIAL DE JUSTIÇA DE PLANTÃO.**

Diante da urgência e das dificuldades de cumprimento por força da pandemia do Coronavírus, determino: a) o cadastramento da urgência na intimação eletrônica do réu e da autoridade destinatária da ordem; b) que essa decisão/sentença servirá como mandado; c) que, nos termos do art. 316 do Provimento TRF2-PVC-2020/00010, de 23 de novembro de 2020, o **oficial de justiça está autorizado** a cumprir a diligência por meio de “memorando, carta, mensagem eletrônica, videochamadas ou telefonema”, devendo, de todo modo, justificar o uso da medida excepcional.

Cumpra-se, com urgência, expedindo o competente mandado.

Intime-se a impetrante, para ciência.

Documento eletrônico assinado por **AYLTON BONOMO JUNIOR, Juiz Federal Substituto**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 2ª Região nº 17, de 26 de março de 2018. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <https://eproc.jfes.jus.br>, mediante o preenchimento do código verificador **500001056583v14** e do código CRC **3c46d40d**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): AYLTON BONOMO JUNIOR

Data e Hora: 9/4/2021, às 14:58:14

1. Embora o cumprimento do mandado de intimação tenha sido noticiado na certidão do Evento 23.

2. Nesse sentido, destaco as seguintes reportagens:

<<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/03/23/anvisa-diz-que-industria-esta-no-limite-de-producao-do-kit-intubacao>>, <<https://g1.globo.com/es/espírito-santo/noticia/2021/03/30/es-vai-entrar-na-justica-garantir-entrega-de-kits-intubacao-comprados-pelo-governo.ghtml>>, acesso em 09.04.2021.

5008785-65.2021.4.02.5001

500001056583 .V14