

VOTO Nº 117/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.830721/2024-73
Expediente nº 0548968/25-0

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, de isenção do controle de qualidade realizado pelo importador para o medicamento genérico plerixafor.

Requerente: Blanver
Farmoquímica e Farmacêutica
S.A. CNPJ nº 53.359.824/0001-19

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de análise da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. (Blanver), inscrita no CNPJ nº 53.359.824/0001-19, para a isenção do controle de qualidade realizado pelo importador para o medicamento genérico plerixafor (SEI 3352395).

A empresa esclarece que o medicamento plerixafor, na forma farmacêutica de solução injetável, na concentração de 20 mg/mL, é indicado para doenças raras e a Blanver pretende solicitar o registro de um medicamento genérico de plerixafor, cujo medicamento de referência é o Mozobil, registrado em nome da empresa Sanofi Medley.

O medicamento plerixafor é indicado para linfoma não Hodgkin e mieloma múltiplo, em pacientes adultos e pediátricos acima de 1 ano de idade, conforme detalhado abaixo:

✓ Pacientes adultos:

Em combinação com o fator estimulante de colônia de granulócitos (G-CSF), para aumentar a mobilização de células tronco hematopoiéticas (CTH) para o sangue periférico, para coleta e posterior transplante autólogo em pacientes adultos com linfoma não Hodgkin ou mieloma múltiplo.

✓ Pacientes pediátricos:

o Em combinação com G-CSF para aumentar a mobilização de células tronco hematopoiéticas (CTH) para o sangue periférico, para coleta e posterior transplante autólogo em crianças com linfoma ou tumores malignos sólidos;

o Preventivamente, quando a contagem de células tronco circulantes no dia previsto de coleta após adequada mobilização com G-CSF (com ou sem quimioterapia) é esperada ser insuficiente com relação à quantidade desejada de células tronco hematopoiéticas;

o Quem anteriormente falhou na coleta de células tronco hematopoiéticas suficientes.

A empresa destaca que o único medicamento à base de plerixafor comercializado no Brasil é o Mozobil, registrado pela Sanofi Medley, com venda anual de aproximadamente 800 unidades ao ano, quantitativo que não apresentou variação significativa nos últimos quatro anos. Adicionalmente, destaca, conforme disposto no painel da Anvisa “Medicamentos Pendentes de Conclusão da Análise de Registro pela ANVISA”, cuja última atualização ocorreu em 28/11/2024, não consta nenhuma submissão de registro de genérico e/ou similar em andamento na Agência.

Frente ao exposto, a empresa esclarece que este seria o primeiro medicamento genérico de plerixafor a ser registrado no Brasil, sendo a estimativa de vendas da empresa em torno de 30% do mercado do Mozobil nos primeiros anos, ou seja, cerca de 240 unidades ao ano.

Relata que a Blanver estabeleceu uma parceria internacional para viabilizar o acesso à população brasileira de um genérico de plerixafor, e que já iniciou o processo de equivalência farmacêutica e outros estudos para viabilizar o registro no Brasil, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753/2022. O medicamento genérico é fabricado em uma empresa localizada na China, a qual já possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido por

outras autoridades sanitárias de referência e para a qual será solicitada CBPF pela Anvisa.

O medicamento é armazenado em temperatura ambiente e o transporte para o Brasil será qualificado com monitoramento de temperatura, sendo proposta a apresentação do relatório de qualificação de operação e protocolo de qualificação de desempenho no registro, bem como compromisso de apresentação do relatório de qualificação de desempenho a ser realizada com os primeiros lotes comerciais importados, assim como ocorre para produtos enquadrados na RDC nº 205/2017.

Ressalta, ainda, que o medicamento plerixafor possui alto valor agregado e um baixo volume de venda; sendo assim, não seria economicamente viável repetir o controle de qualidade do produto no Brasil. Esclarece que os testes de liberação requerem 284 unidades/lote, o que representa uma quantidade maior do que a previsão de venda em um ano, sem contabilizar o número de unidades necessárias para realizar a transferência e verificação de desempenho destes métodos no laboratório local. Considerando que a RDC nº 205/2017 é dedicada exclusivamente aos medicamentos novos, a isenção da repetição do controle de qualidade em território brasileiro não se aplica a medicamentos genéricos indicados para o tratamento de doença rara.

Por fim, reforça que o caso em questão não se refere à possibilidade de terceirização de análise, considerando que a Blanver dispõe de laboratório plenamente capacitado e habilitado para execução dos testes necessários, e sim pela viabilidade econômica de realização dos testes, já plenamente conduzidos pelo fabricante do medicamento, considerando o alto valor agregado e baixo volume de venda do medicamento plerixafor.

Diante desse cenário, a empresa solicita a excepcionalidade da isenção do controle de qualidade do importador do medicamento genérico plerixafor, considerando os seguintes pontos:

- I - Realização de testes integrais de controle de qualidade pelo fabricante do medicamento;
- II - O genérico custará no mínimo 35% a menos que o medicamento de referência;
- III - A tendência de venda significativamente inferior à do medicamento referência;

IV - O princípio da equidade, considerando que medicamentos novos destinados ao tratamento de doenças raras têm possibilidade de isenção de testes de controle de qualidade local; e

V - O custo envolvido para implementar o controle de qualidade desse medicamento no Brasil, considerando que o volume de unidades necessário para realização dos testes de liberação locais supera o volume de unidades de venda anual.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) e a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED/GGFIS) se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 1/2025/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 3388187) e da Nota Técnica nº 1/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3419110).

A GQMED destacou que, conforme o art. 2º da RDC 205/2017, o procedimento especial para doenças raras se aplica apenas a novos medicamentos para doenças raras, sendo novo medicamento definido como aquele com insumo farmacêutico ativo (IFA) inédito no país para a doença rara específica, de acordo com o inciso II do art. 3º do normativo. Não obstante, o produto seria enquadrado como medicamento genérico, considerando que há registro válido na Anvisa de medicamento contendo o IFA plerixafor, e há medicamento de referência eleito e presente na lista de medicamentos de referência.

Ressalta a GQMED que a dispensa de controle de qualidade em território nacional é prevista apenas para medicamentos importados e utilizados no tratamento de doenças raras, por se tratar de produtos de produção pequena e de baixo consumo, o que faz com que seja economicamente inviável a instalação de estrutura para a realização do controle de qualidade no Brasil. Por tal motivo, a isenção do controle de qualidade pelo importador para doenças raras é consequência de uma ponderação de risco/benefício em prol da garantia de acesso a medicamentos com baixa produção e consumo, mitigando o risco de inviabilização de registro destes medicamentos no país.

Inexistindo a possibilidade de enquadramento na

RDC nº 205/2017, aplica-se o entendimento da RDC nº 670/2022, que dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados. Nesse cenário, todas as importadoras devem possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias, ou contratar os serviços de terceiros, conforme legislação específica. Ademais, de acordo com as disposições da RDC nº 670/2022, desde que sejam cumpridos uma série de requisitos técnicos e operacionais que assegurem a manutenção da qualidade, segurança e eficácia do medicamento durante o processo de importação e transportes, é permitido que a empresa importadora não realize ensaios completos de controle de qualidade.

No contexto apresentado, com a existência de registro de medicamento contendo o IFA plerixafor, o medicamento genérico plerixafor, solução injetável, 20 mg/mL, não seria considerado medicamento novo, já que o IFA não é inédito no país. Consequentemente, não se qualificaria para a supressão do controle de qualidade no Brasil, ainda que possa ser priorizado nos termos da RDC nº 204/2017, desde que cumpridos os critérios no art. 3º, inciso V.

A GQMED ressalta que, conquanto reconheça as limitações apresentadas pela empresa, em 28/07/2023, a Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu o Parecer nº 00141/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2505168) com o seguinte entendimento:

- a) não se configura situação de excepcionalidade a utilização de uma norma para disciplinar/deliberar uma circunstância cujo conteúdo já se encontra regulamentado por outra norma, nem **tampouco se configura excepcionalidade o tratamento do tema de forma contrária ao que se encontra expressamente disciplinado em uma norma, sob pena de incorrer em ilegalidade;** e
- b) pedido de excepcionalidade só é viável juridicamente de análise no âmbito desta Agência **na hipótese de não haver norma para tratar da matéria ou na hipótese de haver norma, mas a mesma ser silente no trato do tema específico** objeto do pleito. (grifo nosso)

Nesse sentido, a GQMED entende que não caberia concessão da excepcionalidade em questão, visto que o pedido da empresa contraria expressamente o disposto no art. 8º da RDC nº 670/2022 quanto à necessidade de realização, pela empresa importadora, de ensaios completos de controle de qualidade em território nacional. Entende a área que os argumentos

apresentados pela empresa em relação à indicação para doenças raras, ao alto investimento para um baixo volume de comercialização, não seriam suficientes para autorizar a supressão do controle de qualidade no Brasil.

Portanto, embora a argumentação seja compreensível sob o ponto de vista empresarial, esta não supera os requisitos técnicos e regulatórios que norteiam a isenção do controle de qualidade. Estes aspectos devem ser considerados pela empresa dentro de sua estratégia operacional, sem que se exija flexibilização das normas estabelecidas pela Anvisa para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos no Brasil de forma isonômica em relação a outras empresas importadoras e recíproca em relação a outras autoridades regulatórias mundiais, que estabelecem requisitos similares para a internalização de medicamentos fabricados em solo estrangeiro.

Por fim, a GQMED conclui que o pedido de excepcionalidade formulado pela empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. para isenção de controle de qualidade no Brasil para o medicamento medicamento genérico plerixafor, solução injetável, 20 mg/mL, não encontra respaldo técnico nos normativos vigentes, e considerando o parecer jurídico emitido pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, não haveria amparo para concessão da excepcionalidade solicitada, uma vez que o tema já é devidamente regulamentado pela RDC nº 205/2017 e RDC nº 670/2022.

Por sua vez, a CDMED destaca que o medicamento plerixafor está enquadrado na classe terapêutica JL3A9 - OUTROS AGENTES IMUNOESTIMULANTES EXCETO INTERFERONAS, considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento, por ser injetável. Destaca que o plerixafor não está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) do Ministério da Saúde, que é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com a lista de preços da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, disponibilizada no site da Anvisa no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>, há no mercado somente um medicamento à base do princípio ativo plerixafor, produzido pela empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Acrescenta que em consulta a lista de medicamentos

descontinuados no portal da Anvisa, disponível no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/descontinuacao-de-medicamentos>, não há registro de notificação temporária/definitiva referente ao medicamento plerixafor.

Assim, considera que é provável que haja desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento plerixafor.

Além das manifestações das áreas técnicas, faço as seguintes considerações.

Inicialmente, do ponto de vista técnico-sanitário, entendo que a isenção da realização do controle de qualidade pelo importador pode ser aplicada, desde que associada a medidas de controle adicionais, como já ocorre para os medicamentos novos destinados ao tratamento de doença rara, enquadrados na RDC nº 205, de 2017, e para os produtos biológicos, nos termos da RDC nº 669, de 2022. Dessa forma, o princípio da precaução é observado, sem promover um incremento do risco sanitário. Nesse sentido, a Diretoria Colegiada da Anvisa já aprovou outros pleitos de isenção do controle de qualidade pelo importador, que teve como base racional técnico semelhante.

Constata-se que, para o caso ora em análise, conforme reconhecido pela própria GQMED, seria justificável aplicar a isenção do controle de qualidade em território nacional, sob o risco de inviabilizar o acesso a novas opções de medicamentos importados destinados ao tratamento de doença rara. No entanto, não há previsão regulatória para tal isenção. Pelo contrário, com a publicação da RDC nº 670, de 2022, tornou-se obrigatória a realização de tal atividade pelas empresas que detenham autorização de funcionamento para atividade de importação de medicamentos, sem ter sido isentada a aplicação dessa regra aos medicamentos não novos destinados ao tratamento de doença rara.

Acerca das considerações da GQMED sobre a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, entendo que a **avaliação dos casos concretos submetidos à Anvisa deve considerar, primordialmente, o impacto para a saúde pública e o interesse público do pleito.**

Nesse diapasão, cito a Constituição da República

Federativa do Brasil de 1988, que, em seu art. 196, estabelece que:

Seção II
DA SAÚDE

Art. 196. A **saúde é direito de todos e dever do Estado**, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua **promoção, proteção e recuperação**. (grifo nosso)

Recordo, ainda, o que estabelece o art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população**, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. (grifo nosso)

Destaco, ainda, que a presente avaliação coaduna-se com a missão institucional desta Agência, de "Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde".

Desse modo, ainda que o entendimento expresso pela Procuradoria Federal junto à Anvisa seria no sentido de que o caso em tela não seria passível de ser excepcionalizado, visto que a exigência da realização de controle de qualidade pelo importador, em território nacional, já se encontra regulamentada na RDC nº 670, de 2022, é forçoso concluir que a negativa do presente pleito implicará no risco de inviabilização do registro do produto, deixando de promover o acesso a uma tecnologia empregada para o tratamento de doença rara, não atendendo ao interesse público.

Ademais, é preciso reiterar que qualquer preocupação relacionada aos aspectos de qualidade, eficácia e segurança do produto que poderia ser gerada com o atendimento

ao pleito, pode ser endereçada por medidas de controle adicionais, mitigando-se o risco sanitário. Dessa forma, a negativa à solicitação da empresa tem o potencial de prejudicar a promoção da saúde da população, contrariando a Constituição Federal do Brasil, a Lei nº 9.782/1999 e a missão institucional da Anvisa.

Adicionalmente, diante desse caso concreto, entendo que é pertinente promover uma reflexão sobre o tratamento dos pleitos em caráter excepcional, os quais, como o próprio nome diz, **devem estar circunstanciados apenas a situações muito específicas e excepcionais**. Nesse sentido, a excepcionalidade não pode se tornar via ordinária para apreciação de pleitos específicos de empresas pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Quando o Colegiado aprova um ato normativo, a expectativa é de que as regras dispostas sejam razoáveis e perfeitamente atendidas, na maioria dos casos. Ocorre que, pontualmente, pode haver situações fortuitas e fatos supervenientes nos quais a aprovação em caráter excepcional se torna a única opção viável para garantir a continuidade de produto ou serviço que atenderá ao interesse público. Vale salientar, ainda, que, para a maioria dos casos concretos, a existência de situações excepcionais não necessariamente indica a obsolescência ou a necessidade de alteração do respectivo ato normativo. Muitas vezes a regra vigente permanece atual e razoável, atendendo plenamente às expectativas regulatórias e sendo aplicável à grande maioria das situações. Assim, para muitos casos, a alteração dos atos normativos não seria solução factível para evitar a submissão de solicitações em caráter excepcional.

Assim, entendo que as premissas estabelecidas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa devem ser observadas a fim de avaliar se há condições ou não de admitir determinada solicitação em caráter excepcional. No entanto, observar de forma literal tais premissas, sem que seja realizada uma avaliação holística do caso concreto e de toda a conjuntura que o cerca, especialmente do impacto que tal decisão terá para a saúde pública, poderá, em muitos casos, causar prejuízos imensuráveis à saúde da população brasileira.

Reitera-se que tal desfecho iria de encontro com a Constituição Federal do Brasil, além do que dispõem a Lei de criação da Anvisa, Lei nº 9.782/1999, e a própria missão institucional da Agência, ou seja, não atenderia ao interesse público. Dessa forma, para as situações nas quais o

entendimento exposto pela Procuradoria Federal junto à Anvisa impediria a análise em caráter excepcional, considero ser fundamental a avaliação do impacto para a saúde e do interesse público, para que a decisão sobre admissibilidade do pleito seja mais precisa e efetiva no contexto da saúde pública.

Para esse caso, especificamente, entendo que é pertinente que seja promovida a avaliação, pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), acerca da necessidade de alterar pontualmente a RDC nº 205, de 2017, ou a RDC nº 670, de 2022, uma vez que a motivação técnica para a dispensa da realização do controle de qualidade em território nacional para o medicamento importado, destinado ao tratamento de doença rara, não se aplica apenas ao medicamento novo. Isso porque a mesma dificuldade enfrentada pelo detentor do registro do medicamento novo se aplica ao detentor do medicamento genérico. O mesmo racional técnico que garante a qualidade, eficácia e segurança do medicamento novo, nesse contexto, pode ser estendido ao medicamento de outra categoria regulatória. Ou seja, é uma condição inerente ao medicamento destinado ao tratamento de doença rara e não à categoria regulatória na qual ele foi enquadrado para fins de registro.

Além disso, a imposição para a realização do controle de qualidade em território nacional pode configurar uma barreira regulatória à entrada de outras opções terapêuticas, uma vez que pode dificultar o acesso da população brasileira a um fármaco que pode ser único para determinada indicação terapêutica.

Do ponto de vista de saúde pública, a entrada de medicamentos genéricos tem o condão de ampliar o acesso da população ao tratamento, considerando a redução de preço esperada com a comercialização de medicamentos que se enquadram nessa categoria regulatória.

Destaca-se, ainda, que caso haja qualquer intercorrência que culmine na indisponibilidade de mercado do único medicamento registrado com o princípio ativo plerixafor, haverá um alto risco de impacto para a saúde pública.

Porém, entendo que o presente caso não trata de situação fortuita ou fato superveniente, mas sim de questão que poderia ser eventualmente incluída no procedimento ordinário, a depender da avaliação a ser realizada em rito regulatório próprio. No entanto, até que as áreas técnicas procedam com a revisão normativa necessária que avaliará tal

possibilidade, entendo que a concessão da presente excepcionalidade se configura como a melhor opção, com o intuito de atender o interesse público na disponibilização célere de novas alternativas terapêuticas. Nesse sentido, reitera-se que a isenção do controle de qualidade pelo importador para doenças raras é uma ponderação de risco/benefício em prol da garantia de acesso da população a medicamentos com baixa produção e consumo, mitigando o risco de inviabilização de registro destes medicamentos no país.

Informo, por fim, que esta Diretoria realizará diligências internas para motivar a discussão da revisão regulatória proposta.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A., inscrita no CNPJ nº 53.359.824/0001- 19, para a isenção da realização do controle de qualidade em território nacional pelo importador para o medicamento genérico plerixafor.

Para tanto, a empresa deverá:

- a) realizar o transporte do referido medicamento para o Brasil utilizando sistema de transporte qualificado, com monitoramento de temperatura contínuo,
- b) apresentar o protocolo e relatório de qualificação de operação e protocolo de qualificação de desempenho no momento do peticionamento do registro,
- c) apresentar sob aditamento, após a aprovação do registro, o relatório de qualificação de desempenho do sistema de transporte, a ser realizado com os primeiros lotes comerciais importados.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/07/2025, às 18:47, 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 **3530487** e o código CRC **19179EA5**.

Referência: Processo nº
25351.830721/2024-73

SEI nº 3530487