

VOTO Nº 45/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.905228/2022-52

Expediente nº 1361828/22-6

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Carustine® (carmustina) 100 mg pó liofilizado para solução injetável, sem registro na Anvisa, pelo Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco.

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

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida-se de avaliar pedido do Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, CNPJ nº 10.892.164/0001-24, para importar, em caráter excepcional, 7 unidades do medicamento Carustine® (carmustina) 100 mg pó liofilizado para solução injetável, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Khandewal Laboratories PVT LTD., localizada na Índia, relativo à Licença de Importação LI nº 22/0535345-6, de 01/03/2022.

Alega a requerente que o medicamento destina-se ao tratamento da paciente M.A.B.B., 60 anos, portadora de linfoma não-Hodgkin difuso de grandes células B primário. Segundo o laudo médico (SEI nº 1794175), a paciente encontra-se em remissão e deverá submeter-se à transplante autólogo, seguido de um protocolo clínico que inclui a carmustina, medicamento objeto deste pedido de importação.

Foram acostados aos autos do processo, no que interessa à presente análise, os seguintes documentos:

- Extrato de licença de importação (SEI nº 1794170);
- Bula do medicamento (SEI nº 1794171);
- Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol (SEI nº 1794172);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade india (SEI nº 1794173);
- Laudo médico (SEI nº 1794175);
- Carta da unidade de saúde (SEI nº 1794177).

É o relatório, passa-se à análise.

2.

ANÁLISE

Para subsidiar o voto desta Diretoria, constam manifestações da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) e da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF).

A GGMED, no Despacho nº 292/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1795505), confirma que o produto Carustina® não possui registro válido na Anvisa e que, por essa razão, não há subsídios para avaliação de sua qualidade, segurança e eficácia. Tal Despacho ainda cita os registros válidos de medicamentos à base de carmustina 100 mg pó liofilizado solução injetável, todos da empresa Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda.

Informa a GGFIS, por meio da Nota Técnica nº 80/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1795552), que em consulta ao sistema Sammed verificou-se que há um único laboratório com apresentação ativa de medicamento à base de Carmustina (Gliadel®), qual seja, o Eisai Laboratórios Ltda., CNPJ: 08.416.362/0001-70. Contudo, não há dados de comercialização do produto relativos ao ano de 2020 e primeiro semestre de 2021. Destaque-se que a apresentação de Gliadel® constante na lista de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), disponível no Portal da Anvisa, é a 7,7 MG IMPL CX 8 ENV AL PLAS X 1, distinta da apresentação que se pretende importar. Complementa a área técnica que o laboratório Khandewal Laboratories PVT LTD não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa.

Depreende-se, das informações prestadas, que o medicamento objeto do pedido de importação não se encontra disponível no País.

Por sua vez, a Nota Técnica nº 160/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1411083) referencia o arcabouço regulatório referente às importações, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados na Anvisa por unidade de saúde, nos termos da RDC nº 81, de 2008, e da RDC nº 488, de 2021.

Esclarece a Nota Técnica que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

No mesmo sentido, salienta-se a RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo e que estabelece que, para a importação de produtos sujeitos à 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, desde que o importador em questão possa ser enquadrado como unidade de saúde, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

De acordo com o Art. 4º do referido regulamento, a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

- I - Licença de Importação (LI);
- II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;
- III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;
- IV - bula/ instrução de uso do produto;
- V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e
- VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

Dito isso, cumpre reportar que a unidade de saúde apresentou todos os documentos exigidos na RDC nº 488/2021.

Ainda em relação à instrução do processo de importação, complementa a GGPAF que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que 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. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente a petição para a fiscalização sanitária para importação, por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Ademais, destaco 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 pela GGPAF.

Por fim, diante das informações apresentadas e considerando a necessidade do medicamento para protocolo de tratamento da paciente; sua indisponibilidade no mercado nacional; que a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade de saúde desde que atendidos os requisitos definidos pela RDC 488/2021; e que, conforme informado pela requerente, o número de unidades a ser importado será para seu uso exclusivo, entendo que os benefícios superam os riscos na concessão desta excepcionalidade.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, conforme relatado pela unidade de saúde, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em unidade de saúde e o possível impacto à saúde da paciente caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação, pelo Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco (CNPJ nº 10.892.164/0001-24), de 7 unidades do medicamento Carustine® (carmustina) 100 mg pó liofilizado para solução injetável, sem registro na Anvisa, fabricado pelo laboratório Khandewal Laboratories PVT LTD., localizado na Índia, relativo à Licença de Importação LI nº 22/0535345-6, de 01/03/2022, ou a que vier substituí-la, desde que observada a manutenção quanto às informações apreciadas no presente Voto.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#), e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroporto, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, ainda, que, como o medicamento objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a unidade de saúde responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/03/2022, às 09:50, 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 **1823278** e o código CRC **8E38A6A1**.

Referência: Processo nº 25351.905228/2022-52

SEI nº 1823278