

VOTO Nº 44/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.905192/2022-15

Expediente nº 1381986/22-6

Analisa solicitação do Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco para importar, em caráter excepcional, 12 unidades/frascos do produto Thiomed/Tiotepa na concentração 100mg, do Laboratório COSMAS RESEARCH LABS LIMITEDg, LI nº 22/0535305-7, de 01/03/2022.

Área responsável: DIRE5

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Cuida-se de analisar solicitação do Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco (CNPJ 10.892.164/0001-24) para importar, em caráter excepcional, 12 unidades/frascos do produto Thiomed/Tiotepa na concentração 100mg, do Laboratório COSMAS RESEARCH LABS LIMITEDg, localizado no endereço Village Gaunspura, Bhattian Road, Hambram, Ludhiana, 141008 - Índia, LI nº 22/0535305-7, de 01/03/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A requerente informou que o medicamento será utilizado exclusivamente para a paciente M.A.B.B., não se destinando à revenda ou comércio. De acordo com o laudo anexo aos autos, a paciente é portadora de linfoma não-Hodgkin difuso de grandes células B primário do sistema nervoso central.

A unidade de saúde declarou, ainda, que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional, razão do pedido por excepcionalidade à Anvisa.

Os seguintes documentos foram apresentados no presente pedido, nos termos da RDC nº 488/2021:

- a) Extrato de LI (1793765);
- b) Bula do medicamento;
- c) Licença de Exportação do País de Origem (1793767);
- d) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (1793768);

- e) Laudo Médico (1793770);
- f) Solicitação Médica (1793771);
- g) Declaração da unidade de saúde (1793770); e
- h) Artigo científico sobre terapêutica envolvendo tiotepa (1793769).

Após emissão de exigência para a apresentação do comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado ou documento equivalente - nos termos do artigo 4º, inciso III, da RDC n. 488/2021, foi apresentado o Certificado SEI 1824207.

É o relatório.

2. Análise

Em relação à situação de registro, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), por meio do Despacho nº 326/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1795512), reporta que o medicamento Thiomed não possui registro válido na Anvisa e que a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto. Informa também que não foram encontradas outras opções terapêuticas com registro sanitário válido no país.

Por sua vez, o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) se manifestou nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 39/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1808112).

De acordo com a área técnica, o princípio ativo do medicamento Thiomed é a tiotepa. A tiotepa, **na concentração de 15 mg**, consta na Instrução Normativa IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que estabelece a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional de que trata a RDC nº 08, de 28 de fevereiro de 2014. O art. 1º da RDC 08/2014 dispõe que a Agência aprovará, em caráter excepcional e mediante deferimento da licença de importação, a lista de medicamentos constantes em Instrução Normativa, no caso, a IN nº 1/2014, destinados unicamente ao uso hospitalar ou sob prescrição médica.

Porém, o pleito em questão trata da solicitação de importação de Thiomed **na concentração de 100 mg**.

Nesse sentido, a Resolução RDC nº 488, de 07 de abril de 2021, dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, situação esta na qual se enquadra o Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

A referida Resolução estabelece que, para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, deve ser apresentada a regularização do produto na Anvisa, ou autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Agência:

CAPÍTULO II - DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

(...)

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

Cumprir destacar, também, que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na Resolução RDC nº 488, de 07 de abril de 2021, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF. O importador se responsabiliza, também, pelo devido monitoramento dos requisitos sanitários relacionados à qualidade, eficácia e segurança do medicamento importado.

Os documentos apresentados e anexados aos autos foram considerados adequados nos termos do artigo 4º da RDC n. 488/2021.

Assim, 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, entendendo 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 autorização para importação, em caráter excepcional, de 12 unidades/frascos do produto Thiomed/Tiotepa na concentração 100mg, do Laboratório COSMAS RESEARCH LABS LIMITEDg, LI nº 22/0535305-7 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.

Encaminhe-se para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em



28/03/2022, às 19:42, 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 **1822083** e o código CRC **B9E72376**.

Referência: Processo nº 25351.905192/2022-15

SEI nº 1822083