

VOTO Nº 09/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº 25351.933360/2021-73

Expediente nº 0138557/22-5

Analisa pleito da Secretaria Estadual de Saúde do estado do Ceará - SESA de isenção de apresentação de Certificado de Análise - Coa para importação de 5.000 caixas do medicamento Picibanil 0.5 KE fabricado pela empresa Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Roche Group - Japão, contemplado pela RDC nº 08, de 28 de fevereiro de 2014, que autoriza a importação dos medicamentos sem registro na Anvisa constantes **na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional, disposta na Instrução Normativa - IN nº 01, de 28 de fevereiro de 2014**, destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, objeto da LI nº 21/3149888-0, de 11/11/2021 (1703453). Considerando a indisponibilidade do produto no mercado; **a confirmação pela autoridade sanitária do Japão de que o produto encontra-se autorizado e comercializado**; que o produto já foi objeto de outras autorizações de importação em caráter excepcional devido à ausência do Certificado de Análise; que não foram identificadas notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso do produto; o impacto que a não liberação pode causar à saúde dos pacientes; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmaco/tecnovigilância; manifesta-se pela anuência à importação.

Posição do relator: FAVORÁVEL

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

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito da Secretaria Estadual de Saúde do estado do Ceará - SESA de isenção de apresentação de Certificado de Análise - Coa para importação de 5.000 caixas do medicamento Picibanil 0.5 KE fabricado pela empresa Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Roche Group (1-1 Nihonbashi-Muromachi 2- chome, Chuo-ku, Tokyo Japão), contemplado pela RDC nº 08, de 28 de fevereiro de 2014, que autoriza a importação dos medicamentos sem registro na Anvisa constantes **na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional, disposta na Instrução Normativa - IN nº 01, de 28 de fevereiro de 2014**, destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio, para uso pelo Hospital Infantil Albert Sabin - HIAS, que pertence à rede estadual de saúde, no âmbito da LI nº 21/3149888-0, de 11/11/2021 (1703453), que foi colocada em exigência pelo Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME devido à ausência de tal documento.

Este é o breve relatório, passo à análise.

2. Análise

A excepcionalidade requerida pelo hospital refere-se à NÃO APRESENTAÇÃO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE DO LOTE (COA), TENDO EM VISTA A RESTRIÇÃO DO FABRICANTE DE NÃO DISPONIBILIZAR O DOCUMENTO, IMPOSSIBILITANDO-O A CUMPRIR A EXIGÊNCIA DA RDC 81/2008 DE APRESENTAR O CERTIFICADO DE ANALISE DOS LOTES.

O hospital informou que nenhum fornecedor consegue obter o COA junto à Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. - Japão e que vem adquirindo o Picibanil 0.5 KE há anos para tratamento de crianças portadoras de linfagioma (malformação linfática) que necessitam de sessões de aplicação intralesional do medicamento.

De acordo com a RDC nº 08, de 28 de fevereiro de 2014, que autoriza a importação do referido produto, o desembaraço aduaneiro das cargas prescindem do licenciamento no SISCOMEX, com a apresentação de documentação preconizada na legislação vigente:

Art. 5º. Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:

I. SISCOMEX: Sistema Integrado de Comércio Exterior

II. Licenciamento de importação (LI): requerimento por via eletrônica junto ao SISCOMEX, pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de licenciamento não automático de verificação de atendimento de exigências para importação de mercadorias sob vigilância sanitária, de acordo com as normas de importação determinadas pela área responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

(...)

Art. 10. O importador ou representante ligado diretamente às entidades interessadas devem obter registro prévio exigido às cargas sujeitas a licenciamento no SISCOMEX, conforme legislação vigente. O interessado deve atentar para o cumprimento da totalidade das exigências legais previstas, antes do desembaraço

Tendo em vista que o Picibanil (OK 432) 0.5 KE é um produto biológico de *Streptococcus pyogenes* (suspensão injetável), a importação deste deve estar adequada à SEÇÃO VI - Procedimento 2C da RDC nº 81, de 2008, que estabelece que a importação de produtos biológicos obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro, sendo necessária a instrução do processo de importação com os seguintes documentos (1724856):

- a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução;
- b) Fatura Comercial - "Invoice";
- c) Conhecimento de Carga Embarcada;
- d) protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído);
- e) certificado de análise do controle de qualidade da matéria- prima (princípio ativo), emitido pelo fabricante;**
- f) certificado de análise do controle de qualidade do produto acabado, emitido pelo fabricante;**
- g) certificado de liberação do lote do produto, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, quando couber; e
- h) os seguintes documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante, quando for o caso: declaração de origem do plasma utilizado; certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado; e certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado.

Assim, a importação de produto biológico não registrado na Anvisa por unidade de saúde, sem apresentação de laudo analítico de controle de qualidade, conforme RDC nº 08, de 2014, não é amparada pela legislação vigente.

Em pesquisa realizada por esta relatoria no Sistema Eletrônico de Informações, obtivemos resultado que confirma a informação da requerente. Todas as Licenças de Importação constantes nos processos de pedidos de importação excepcional encontrados indicam a Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. - Japão como fabricante do Picibanil, mesmo com diferentes exportadores internacionais.

Instada a informar se fora apresentado Certificado de Análise para o Picibanil em algum dos processos de importação do produto (1720407), a PAFME respondeu que **não fora apresentado certificado de análise do controle de qualidade da matéria- prima (princípio ativo) e do produto acabado, emitido pelo fabricante, conforme requerido pela RDC 81/08, em nenhuma destas importações, corroborando com a alegação do hospital de que o produto "sempre" fora importado sem a apresentação de tal documento.** Nesses casos, foram apresentadas autorizações para importação, em caráter excepcional, concedidas pela Anvisa, conforme levantamento realizado (1733437).

No entanto, considerando que o Certificado de Análise é um documento importante que demonstra o controle de qualidade do lote objeto da importação e a sua qualificação pelo importador, em 14/12/2021 esta Quinta Diretoria enviou mensagem eletrônica (1710294) para a interessada requerendo que, considerando a justificativa de que o fabricante

não emite o Certificado de Análise por considerá-lo sigiloso, fosse apresentado para fins de cumprimento a esse requisito declaração do fabricante atestando que o produto atende aos requisitos de qualidade ou documento equivalente, como Certificado de Liberação do Lote, ou ainda, que o fabricante enviasse o referido documento diretamente aos cuidados da Anvisa, onde seria tratado com o devido sigilo.

Em 21/12/2021 (1718605), a SESA respondeu que diligenciou o fornecedor, entretanto, que o mesmo informou que o fabricante não emite nenhum atestado para exportação, e que no Japão os produtos que não atendem aos requisitos de qualidade não podem ser comercializados. Em anexo, encaminhou as trocas de e-mails entre o exportador na Suíça - UNIPHARMA e a Secretaria de Saúde (1718615).

Com a finalidade de obter informação acerca da regularização do produto no país de origem, uma vez que também não fora apresentado pela requerente documento que comprove o registro do produto no país de origem nos termos do inciso IV art. 3º da RDC nº 08/2014, a Quinta Diretoria solicitou o auxílio da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (1728150) para verificação, junto à autoridade sanitária do Japão, da situação de registro e comercialização do Picibanil nesse país.

Por meio do DESPACHO Nº 2/2022/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (1730100), **a Coordenação de Cooperação Internacional - COCIN/AINTE encaminhou resposta da autoridade sanitária do Japão, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA, em que esta informa que o Picibanil é aprovado e comercializado no mercado japonês (SEI 1730095).**

Novamente, esta Diretoria solicitou os préstimos da AINTE, por meio do DESPACHO Nº 11/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1730653), para verificação junto à autoridade sanitária do Japão se a empresa fabricante do Picibanil (OK 432) 0.5 KE, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Roche Group, emite Certificado de Análise para os lotes adquiridos para fins de exportação para o Brasil, uma vez que os importadores alegam que não conseguem obter o referido documento, que é exigido pelas normas da Anvisa para importação, em caráter excepcional, de produto sem registro.

A esse questionamento a COCIN encaminhou resposta da autoridade japonesa (1732408) em que essa informa que, geralmente, as empresas emitem o COA, e recomendou que entrássemos em contato com o fabricante para obtenção dessa informação.

Considerando que não tivemos êxito junto à PMDA em obter resposta acerca da emissão ou não do COA pelo fabricante do Picibanil para o produto exportado para o Brasil, a Quinta Diretoria seguiu a orientação dessa Autoridade e encaminhou e-mail com essa finalidade ao fabricante, em 07/01/2022, todavia, sem retorno.

A fim de verificar a existência de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e existência de dossiê de importação para o Picibanil, haja vista que o hospital informou que utiliza o produto há vários anos e que só existe o fabricante japonês, foram feitas diligências às áreas técnicas competentes (1723893 e 1723873). A Gerência de Farmacovigilância (GFARM) informou que realizou levantamento em 07/01/2022 junto ao sistema Vigimed e não identificou registros de eventos adversos ao medicamento ou ao seu princípio ativo (1730571). Já a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME) informou que, de acordo com levantamento realizado naquela data junto ao sistema

NOTIVISA, observou-se o registro de apenas 01 (uma) queixa técnica relacionada ao medicamento Picibanil, de 26/11/2013, devido ao fato dos dados do fabricante, CNPJ, país de origem e data de fabricação não estarem disponíveis na caixa do medicamento em português (1725339).

Assim, considerando a indisponibilidade do produto no mercado; **a confirmação pela autoridade sanitária do Japão de que o produto encontra-se autorizado e comercializado nesse país (SEI 1730095)**; que a legislação prevê a possibilidade de importação do Picibanil (OK 432) 0.5 KE por unidade de saúde; que o produto já foi objeto de outras autorizações de importação pela Anvisa, em caráter excepcional, igualmente devido à ausência do Certificado de Análise; que **não** foram identificadas notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso do produto; o impacto que a não liberação pode causar à saúde dos pacientes que necessitam do medicamento acima especificado; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmaco/tecnovigilância; que o deferimento do caráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados; entendo que os benefícios superam os riscos na concessão da excepcionalidade.

3. Voto

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela **Secretaria Estadual de Saúde do estado do Ceará - SESA com isenção de apresentação de Certificado de Análise - Coa** para importação de 5.000 caixas do medicamento Picibanil 0.5 KE fabricado pela empresa Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Roche Group - Japão, relacionado à Licença de Importação LI nº 21/3149888-0, de 11/11/2021 (1703453) ou outra que vier a substituí-la, mantendo-se as mesmas condições do dossiê de importação.

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 08, de 28 de fevereiro de 2014 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.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 13/01/2022, às 09:44, 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 **1735455** e o código CRC **2DCD799F**.

Referência: Processo nº 25351.933360/2021-73

SEI nº 1735455