

**VOTO Nº 296/2020/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351. 940461/2020-10

Expediente nº 0037810/21-9

Analisa a solicitação da SOCIEDADE BENEFICENTE SÃO CAMILO para a importação, em caráter excepcional, do medicamento Cosmegen (dactinomicina).

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

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se da análise da solicitação de importação em caráter excepcional, apresentada pela Sociedade Beneficente São Camilo, inscrita sob CNPJ nº 60.975.737/0012-04, de 2 frascos, com 1 ampola em cada caixa, do medicamento COSMEGEN LYOVAC 0,5MG (dactinomicina), pó liofilizado para solução injetável, fabricado pelo laboratório BAXTER ONCOLOGY GMBH, Alemanha, conforme Licenciamento de importação (LI) nº 20/3515092-4.

O pedido de autorização em caráter excepcional motiva-se pela inexistência de registro do medicamento no Brasil.

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos: E-mail solicitando a avaliação da Anvisa quanto à excepcionalidade (1271258); Extrato do Licenciamento de importação (LI) nº 20/3515092-4 (1271260); certificado de registro do produto no Reino Unido (1271267) e sua tradução (1271263); Documento semelhante à bula do produto (1271278) e sua tradução (1271273); Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido no exterior para a empresa fabricante descrita no LI (1271282) e tradução (1271280); certificado de liberação do lote (1271289 e 1271302); Relatório médico (1271296); proforma invoice (1271298).

A importadora justifica a solicitação do pleito pela necessidade de utilização da dactinomicina para o tratamento de paciente pediátrica com diagnóstico de rabdomiosarcoma embrionário, conforme Relatório médico (1271296).

2. Análise

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) manifestaram-se no âmbito deste processo.

De acordo com a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, expressa por meio do Despacho nº 858/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1274955), o referido medicamento não possui registro válido na Anvisa e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto. Apontou, ainda, que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro.

Por sua vez, de acordo com a GGPAF, que emitiu a Nota Técnica nº 84/2020/SEI/PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1282529), as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são regulamentadas pela Resolução - 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.

Tal determinação está em consonância com o que determina a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências e que estabelece no "Título II - Do Registro", Art. 12, que *"nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."*

No entanto, o pedido encontra respaldo na Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde.

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 pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado na Agência:

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS

Art. 2º Para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

(...)

II Regularização do produto na Anvisa, ou autorização pelo Diretor-Presidente da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Anvisa;

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 4º As importações de produtos não regularizados na Anvisa destinadas a tratamento clínico estão sujeitas à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Neste contexto, a avaliação da referida importação por esta Diretoria considerou a existência de registro do produto no Reino Unido.

Destaca-se que, em novembro de 2014, a Anvisa, por meio do Ofício 12/2014/DIMON/ANVISA/MS, informou ao Ministério da Saúde sobre a descontinuação definitiva da importação do medicamento Cosmegen® (dactinomicina), pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., única detentora de registro válido no país à época, situação que permanece inalterada.

Ademais, ressalta-se o teor do Ofício-Circular nº 8/2018/DAET/CGAE/DAET/SAS/MS (1216651), no qual o Ministério da Saúde (MS) informa que a dactinomicina 0,5mg/ml é indicada no tratamento de Tumor de Wilms (nefroblastoma), rabdomiossarcoma e sarcoma de Ewing em crianças e adolescentes, e de tumores de células germinativas e Neoplasia Trofoblástica Gestacional em crianças, adolescentes e adultos.

No referido documento, o Ministério da Saúde explica que, em razão do cenário de desabastecimento deste medicamento no Brasil e conforme pedido da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SOBOPE) feito ao Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET) da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), recorreu ao disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 para a aquisição de forma centralizada do medicamento nos anos de 2016 e 2017. Esta medida visava assegurar a cobertura do

tratamento dos pacientes que usavam a dactinomicina, para suprimento temporário dos estoques nos hospitais habilitados em oncologia no SUS.

Segundo o MS, o tratamento de câncer no âmbito do SUS está inserido na Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e ocorre de forma descentralizada nos hospitais habilitados como Centro de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) ou como Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON). Os respectivos esquemas quimioterápicos correspondem a procedimentos que são prestados e ressarcidos por meio de Autorização de Procedimento Ambulatorial - APAC, um dos instrumentos de registro e ressarcimento do SUS, com a aquisição e fornecimento dos antineoplásicos feitos diretamente pelos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS.

Em processo semelhante, de solicitação de importação em caráter excepcional de medicamento contendo Dactinomicina, processo SEI nº 25351.935422/2020-09, foi solicitada a manifestação da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, que emitiu a Nota Técnica nº 421/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1229744), na qual informa-se que *"em consulta ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) e ao PMB - Pharmaceutical Market Brasil®, o insumo farmacêutico ativo "Dactinomicina" não consta como princípio ativo comercializado no Brasil, o mercado nacional encontra-se desabastecido de medicamentos à base de dactinomicina e não há nenhum medicamento em comercialização com o referido princípio ativo."*

Vale informar que no caso de concessão da autorização de importação excepcional, o importador deve anexar a autorização ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada, módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a GGPAF possa proceder à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos descritos no artigo 3º da Resolução RDC nº 383, de 2020, no que couber.

O importador deverá preencher os demais requisitos estabelecidos pela RDC nº 81, de 2008, para a liberação dos produtos importados, bem como, os previstos na RDC nº 383, de 2020. Encontra-se sob a responsabilidade do importador o atendimento a todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes necessários à nacionalização e utilização do produto no Brasil.

3. Voto

Diante do exposto, considerando a relevância do produto para a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer do Ministério da Saúde, a indisponibilidade do produto no mercado, a impossibilidade de aquisição de medicamento regularizado pela Anvisa contendo o mesmo princípio ativo e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam fazer uso do medicamento, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da importação pela SOCIEDADE BENEFICENTE SÃO CAMILO, em caráter excepcional, de 2 caixas do medicamento COSMEGEN LYOVAC 0,5MG (dactinomicina), pó liofilizado para solução injetável, fabricado pelo laboratório BAXTER ONCOLOGY GMBH, Alemanha, conforme Licenciamento de importação (LI) nº 20/3515092-4.

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 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela 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 instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/01/2021, às 17:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1276481** e o código CRC **16AB6B68**.

Referência: Processo nº 25351.940461/2020-10

SEI nº 1276481