

VOTO Nº 264/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.929458/2021-26

Expediente nº **4218776/21-1**

Analisa pedido de autorização de importação excepcional de 40 (quarenta) unidades do medicamento LEVOTIROXINA SÓDICA fabricado por FRESENIUS KABI USA LLC – ESTADOS UNIDOS, na concentração 20 mcg/5 mL (100 mcg/vial), para uso próprio, objeto da LI nº 21/2888262-3, de 19/10/2021, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Comprovada a ausência de registro de levotiroxina na forma farmacêutica injetável. Produto registrado junto ao FDA. Atendidos os requisitos do Art. 4º da RDC nº 488/2021.

Requerente: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein.

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata de solicitação da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, devidamente inscrita no CNPJ nº 60.765.823/0001-30, estabelecida à Rua Albert Einstein, nº 627, CEP 05652-000, Morumbi - São Paulo/SP, para importar, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, 40 (quarenta) ampolas do produto LEVOTIROXINA SÓDICA fabricado por FRESENIUS KABI USA LLC – ESTADOS UNIDOS, na concentração 20 mcg/5 mL (100 mcg/vial), para uso próprio, objeto da LI nº 21/2888262-3, de 19/10/2021.

O hospital declarou que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional, pois o medicamento Levotiroxina sódica 100mcg é um medicamento injetável e, atualmente, só está disponível no mercado nacional a apresentação comercial via oral e, em muitas situações de cuidado intensivo, a única via viável é a endovenosa. O medicamento Levotiroxina sódica é um hormônio tireoidiano indicado para pacientes que sofrem de hipotireoidismo.

Para esse fim, foram apresentados os seguintes documentos:

- Carta de solicitação de excepcionalidade (1642516);
- Extrato da LI 21/2888262-3 (1642512);
- Documento HAWB (1642514);
- Fatura comercial (1642514);

- Certificado de análise do lote (1642515);
- Bula em inglês (1645753);
- Documento contendo justificativa (1645753);
- Comprovante de registro nos Estados Unidos (1645755);
- Anexo IV - Carta da Unidade de Saúde (1645756).

Este é o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

A Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein justificou que o medicamento levotiroxina na forma injetável é de suma importância e criticidade para pacientes com mixedema, que é definido como hipotireoidismo grave que leva à diminuição do estado mental, hipotermia e à diminuição da função em vários órgãos. Segundo o hospital, é uma emergência médica com alto índice de mortalidade. Que hoje só está disponível no mercado nacional a apresentação via oral e, em muitas situações de cuidado intensivo, a única via viável é a endovenosa. Prosseguiu o hospital relatando que a estabilização inicial do paciente com mixedema exige terapia com levotiroxina endovenosa com doses de 200 a 400mcg, uma vez ao dia, e dose de manutenção de 50 a 100 mcg uma vez ao dia, até que o paciente tenha condições clínicas de tolerar a via oral. Desse modo, o hospital solicitou urgência no processo de importação a fim de continuar o tratamento dos pacientes.

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos informou que só consta na base de dados Datavisa registros de medicamento com o princípio ativo Levotiroxina sódica 100mcg para a forma farmacêutica comprimido, que difere da forma farmacêutica solicitada para importação, LEVOTIROXINA SODICA - CONCENTRACAO: 20MCG/5ML (100MCG/VIAL), conforme consta no Extrato da LI 21/2888262-3 (1642512), de modo que a área confirma a indisponibilidade da levotiroxina na forma farmacêutica injetável no mercado nacional (1645074).

No que se refere à regularização do produto no país de origem, o hospital encaminhou comprovante de registro do produto junto à Agência sanitária norte-americana *Food and Drug Administration* - FDA (1645755), bem como a bula do produto com indicação de uso da levotiroxina sódica injetável para reposição ou suplementação de hipotireoidismo congênito ou adquirido de qualquer etiologia (1645753).

No que se refere ao embasamento legal para a referida importação, trata-se de situação prevista no CAPÍTULO III - DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Essa Resolução dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. A importação pode ser realizada por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada. A Resolução prevê, ainda, que a importação pode ser realizada por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações.

Nessa esteira, o Art. 4º da RDC nº 488/2021 dispõe que a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional é possível, mas

previamente, o pedido de importação, em caráter de excepcionalidade, deve ser submetido à Diretoria Colegiada da Anvisa, com o envio dos seguintes documentos:

- Licença de Importação (LI);
- 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;
- 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;
- Bula/ instrução de uso do produto;
- 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
- 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.

Considerando-se que o medicamento objeto da importação, na forma farmacêutica injetável, não está disponível no mercado nacional, o pleito atende os critérios de indisponibilidade previstos no §2º do artigo 4º da RDC nº 488, de 2021.

Ressalto que a importação de produtos não regularizados nos termos da RDC nº 488/2021, em caráter excepcional, visa suprir uma **necessidade médica não atendida no mercado nacional**, visto que destinam-se ao uso do próprio hospital, que realiza os serviços de internação de curta ou longa duração sob a supervisão direta de médicos, doravante considerado importador no âmbito do regulamento, sendo responsável pela qualidade, eficácia, segurança e monitoramento do produto.

Portanto, o pedido da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein atende aos critérios para enquadramento no Art. 4º da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, e a documentação referente ao medicamento LEVOTIROXINA SÓDICA INJETÁVEL fabricado por FRESENIUS KABI USA LLC – ESTADOS UNIDOS satisfaz os seus requisitos.

Por fim, destaca-se que, caso aprovada a importação excepcional deste produto, esta se restringirá à questão da não regularização do produto no Brasil. O importador deverá seguir as demais exigências normativas pertinentes ao processo de importação, descritas na RDC nº 81/2008, RDC nº 488/2021 e normas aplicáveis, que serão avaliadas no processo de importação pela PAFME, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando que: a) o hospital justificou tecnicamente a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento do hipotireoidismo; b) não há levotiroxina na forma farmacêutica injetável disponível no mercado nacional; c) a legislação prevê a possibilidade de importação de medicamento sem registro por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo o registro do medicamento no país de origem (EUA); e e) as unidades a serem importadas serão para uso exclusivo do hospital importador, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade indica que os benefícios superam os riscos, de modo que manifesto-me **FAVORAVELMENTE** ao

pedido da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein de autorização de importação, em caráter excepcional, de 40 (quarenta) ampolas do produto LEVOTIROXINA SÓDICA INJETÁVEL fabricado por FRESENIUS KABI USA LLC – ESTADOS UNIDOS, na concentração 20 mcg/5 mL (100 mcg/vial), objeto da LI nº 21/2888262-3, de 19/10/2021.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 03/11/2021, às 19:27, 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 **1647401** e o código CRC **6A0A9F17**.