

VOTO Nº 48/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900518/2021-29

Expediente nº **0721517/21-8**

Analisa solicitação de importação, em caráter excepcional, do medicamento Dacilon® (dactinomicina) 0,5 mg/ml solução injetável, sem registro na Anvisa.

Requerente: Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Cuida-se de avaliar a solicitação da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte (CNPJ 17.209.891/0001-93) para importar, em caráter excepcional, 120 (cento e vinte) frascos do medicamento Dacilon® (dactinomicina) 0,5 mg/ml solução injetável, fabricado pela empresa Celon Laboratories PVT LTD, país de origem Índia.

Alega a requerente que *a dactinomicina é um quimioterápico essencial e insubstituível no tratamento de nefroblastoma. A omissão da medicação ou a tentativa de substituição é inaceitável e resulta em uma menor sobrevida e maior toxicidade. Um dos objetivos atuais no tratamento da criança com tumor de Wilms é manter a alta sobrevida com menores efeitos colaterais.* O medicamento é administrado de forma contínua no hospital, que hoje é referência nesse tipo de tratamento. No pedido também foi mencionado recente decisão da Diretoria Colegiada acerca de autorização para o mesmo medicamento (Processo 25351.923853/2020-14).

No relatório técnico-científico apresentado, o hospital justifica que *desde 07 de dezembro de 2018, após publicação do Ofício-Circular no 8/2018/DAET/CGAE/DAET/SAS/MS, o Governo atribuiu a responsabilidade de aquisição através da importação exclusiva dessa medicação aos centros de tratamentos. Portanto, a única forma de aquisição da dactinomicina D (dactinomicina) é através da importação, já que não existe no Brasil nenhuma distribuidora ou indústria farmacêutica responsável por sua comercialização.*

Constam no processo os seguintes documentos:

- Carta de solicitação de excepcionalidade de importação (1291532);
- Extrato de licença de importação 21/0002334-0 (1291539);
- Bula do medicamento (1291541);

- Certificado de análise (1291542);
- Invoice (1291543 e 1291545);
- Procuração (1291547);
- Registro do Produto no País de Origem (1291548);
- Relatório Técnico-Científico (1291549).

2. **Análise**

Para subsidiar esta análise manifestaram-se neste processo a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/DIRE2) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5).

A GGMED, por meio do Despacho nº 14/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1292407), informa que o medicamento Dacilon® (dactinomicina) 0,5 mg/ml, solução injetável, fabricado pela empresa Celon Laboratories PVT LTD, origem da Índia, não possui registro válido na Anvisa e que, por essa razão, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto.

Cumpre reportar que em 2018, o Ministério da Saúde-MS (1216651) confirmou a importância clínica do medicamento contendo dactinomicina no tratamento de Tumor de Wilms, rhabdomyosarcoma e sarcoma de Ewing, em crianças e adolescentes, e de tumores de células germinativas e neoplasia trofoblástica gestacional em crianças, adolescentes e adultos. Na ocasião, informou sobre o seu desabastecimento do mercado nacional.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) manifestou em processo semelhante (1229744) em 12/11/2020, confirmando que o mercado nacional se encontra desabastecido de medicamentos à base de dactinomicina e que não há medicamento em comercialização no país com o referido princípio ativo.

Na Nota Técnica nº 12/2021/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1305182), a GGPAF menciona os normativos que respaldam o pedido ora em análise.

A Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, 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, a RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, a qual se enquadra a Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte, 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 pelo Diretor-Presidente para a importação, em caráter excepcional, de produto não regularizado na Agência, o que é o caso do medicamento objeto deste pleito.

*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**.*

A GGPAF orienta, ainda, que caso seja concedida a autorização para importação excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que seja

procedida a análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do artigo 3º da Resolução RDC nº 383, de 2020, no que couber.

Por fim, saliento que a requerente já obteve autorização para importação desse mesmo medicamento do Laboratório Celon Laboratories Pvt. Ltd., por meio do Ofício nº 146/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (1177783). Ademais, várias importações excepcionais para o mesmo medicamento e fabricante foram autorizadas pela Diretoria Colegiada para outros hospitais e instituições de combate ao câncer, tais como:

- CD_DN 1.089/2020, de 3/12/2020 nos termos do Voto nº 262/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1234049);
- CD_DN 1.091/2020, de 3/12/2020 nos termos do Voto nº 261/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1231607); e
- CD_DN 996/2020, de 4/11/2020 nos termos do Voto nº 250/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1216910).

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento; b) não há outro medicamento à base de dactinomicina com registro válido na Anvisa; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo o registro do medicamento no país de origem; e e) o número de unidades a ser importado (120 frascos) será para uso exclusivo do hospital importador, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade é positiva.

3. **Voto**

Diante do exposto, tendo em vista:

- a) a relevância do medicamento para o tratamento do câncer;
- b) a sua indisponibilidade no mercado nacional;
- c) a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar;
- d) o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado; e
- e) o registro do medicamento pela autoridade indiana,

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão de excepcionalidade para a importação de 120 frascos-ampola do medicamento Dacilon (dactinomicina), 0,5 mg/ml solução injetável, do fabricante Celon Laboratories Pvt. Ltd., localizado na Índia (LI 21/0002334-0), pela Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte.

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.

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 23/02/2021, às 18:15, 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 **1340322** e o código CRC **74E85872**.

Referência: Processo nº 25351.900518/2021-29

SEI nº 1340322