

VOTO Nº 58/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900245/2021-12

Expediente nº 0772580/21-9

Analisa solicitação para importação por unidade hospitalar, em caráter excepcional, de 120 frascos do medicamento Bleocel (bleomicina) 15UI, fabricado pela empresa *Celon Laboratories* (Índia), para uso próprio. Os produtos à base de sulfato de bleomicina que têm preços aprovados para serem comercializados no Brasil, Bonar (Biosintética Farmacêutica) e Cinaleo (UCB Biopharma), não registraram venda na base Sammed nos últimos três anos. Nos termos da RDC nº 383/2020, que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, os pedidos de autorização para importação de produtos não regularizados na Anvisa são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Requerente: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein

Voto do Relator: Favorável

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

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein (60.765.823/0001-30, estabelecida à Avenida Albert Einstein, 627, Morumbi, São Paulo/SP - CEP 05651-901) para importação, em caráter excepcional, de 120 frascos do medicamento Bleocel (Sulfato de Bleomicina) 15UI fabricado pelo laboratório Celon Laboratories Pvt, Ltd. (Plot No.2, Aleap Industrial Estate Gajularamaram, Hyderabad, Tg 500072, India), por intermédio da empresa Tanner Gap, Inc. - EUA, relacionado à Licença de Importação - LI 21/0380337-1, de 10/02/2021.

Informa a requerente que o produto encontra-se em falta no Brasil, sem previsão de reabastecimento, e que se trata de medicamento de fundamental importância no atendimento dos pacientes com doença de Linfomas de Hodgkin (Câncer de Hodgkin) e Tumores Germinativos de Testículos. Declara, ainda, que o produto não será comercializado, visto que destina-se a uso exclusivo no hospital.

Para tanto, a requerente apresenta os seguintes documentos:

- Carta de Autorização de Importação (1288166)

- Justificativa (1288166);
- Proforma (1288174);
- Relatório Técnico (1288169);
- **Espelho da LI 21/0380337-1 de 10/02/2021 (1332615)**.

O requerente não havia anexado ao processo o Extrato de Licença de Importação no SISCOMEX, o qual foi solicitado por meio de e-mail em 02/02/2021 (1317578) e enviado.

2. **ANÁLISE**

Para subsidiar a presente análise manifestaram-se neste processo a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/DIRE2), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS/DIRE4) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5).

A GGMED, por meio do Despacho nº 4/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1288880), informa que o medicamento Bleocel® não possui registro válido na Anvisa e que por essa razão a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia.

Em relação à indisponibilidade do produto no mercado, a GIMED esclareceu, por meio da Nota Técnica nº 21/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1298873), que há dois medicamentos à base de sulfato de bleomicina com preços aprovados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Bonar® (Biosintética Farmacêutica) e Cinaleo® (UCB Biopharma), porém, que eles não foram comercializados em 2018 e 2019, de acordo com a Base Sammed.

Cinaleo® (UCB Biopharma)

O medicamento Cinaleo® foi objeto de transferência de titularidade entre as empresas UCB Biopharma LTDA. e Cipla Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA., com vigência a partir de 26/11/2017, conforme Resolução nº 2.292, de 25/08/2017, publicada no DOU nº 165 de 28/08/2017. Apesar do preço aprovado, a UCB Biopharma não registrou comercialização do medicamento Cinaleo® (Registro nº 123610062) nos anos de 2017 e 2018 e a Cipla, nova detentora do registro, notificou a descontinuação temporária de fabricação devido à alteração do fornecedor do princípio ativo. Conforme banco de dados disponível, é possível verificar que o medicamento Cinaleo® (registro nº 123610062), da UCB Biopharma LTDA., não registrou comercialização no Brasil nos anos de 2017 e 2018. A empresa CIPLA, nova detentora do registro do produto, notificou a descontinuação temporária de fabricação devido à alteração do fornecedor do princípio ativo. Notificada, a empresa informou que, considerando as datas estimadas de recebimento dos materiais, bem como o tempo necessário para fabricação, importação, análise e liberação do produto em território nacional, a previsão de disponibilização do medicamento para a população seria maio/2020. No entanto, até o momento a empresa não notificou a reativação de fabricação.

Bonar® (Biosintética Farmacêutica)

Já o medicamento Bonar® (registro nº 1121300980023), da empresa Biosintética Farmacêutica LTDA., foi o único medicamento à base de sulfato de bleomicina a registrar vendas no Brasil no ano de 2018. Em março daquele ano foi registrado último mês de comercialização. A empresa protocolizou, em 28/08/2017, Notificação de Descontinuação

Temporária de Fabricação ou Importação para o medicamento BONAR 15 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL VD INC X 5 ML devido a problemas com o Parque Fabril. Segundo a empresa, a suspensão ocorreu em função da necessidade de alteração do local de fabricação do medicamento. A empresa notificou a reativação de fabricação do medicamento em 19/05/2020.

Não foi localizado Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF emitido pela Anvisa para o Laboratório Celon Laboratories Private Ltd. - Índia.

O medicamento Bleocel está autorizado no país de origem, qual seja, Índia (1348556).

No que se refere ao enquadramento da importação, a GGPAF informa (1304886) que a Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020 dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, em que se enquadra a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, 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 da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Agência, que é o caso. No entanto, que a emissão de autorização para importação em caráter excepcional não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pelas resoluções RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, no que couber. Além disso, caso haja a concessão da autorização para importação excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), juntamente com os demais documentos de instrução, com vistas ao deferimento da importação.

3. VOTO

Ante o exposto, considerando que o medicamento é autorizado no país de origem, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, de 120 frascos do medicamento Bleocel (bleomicina) 15UI, fabricado pela empresa *Celon Laboratories* (Índia), **sem registro na Anvisa**, LI 21/0380337-1 de 10/02/2021 (1332615).

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 03/03/2021, às 00:45, 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 **1317512** e o código CRC **AECCEBC9**.

Referência: Processo nº 25351.900245/2021-12

SEI nº 1317512