

## VOTO Nº 55/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

**Processo nº** 25351.904355/2021-53

**Expediente nº** 0757547/21-4

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 30 frascos-ampola do medicamento Dacilon (dactinomicina) 0,5 mg/ml pó liófilo injetável, **sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Celon Laboratories Pvt. Ltd., localizado na Índia, do medicamento **Dacilon (dactinomicina)** sem registro na Anvisa

**Requerente:** Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil (GPACI).

**Área responsável:** GGPACI

**Relator:** Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil, CNPJ 50.819.523/0001-32, recebido em **17/02/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **30 frascos-ampola do medicamento Dacilon (dactinomicina)** 0,5 mg/ml pó liófilo injetável **sem registro na Anvisa**, fabricado pelo Laboratório Celon Laboratories Pvt. Ltd. (Industrial Estate, Gajularamaram - PLOT n.2 - ALEAP, Ranga Reddy District - Índia) e exportado pela Remedex Medical LLC - EUA (Biscayne Blvd. Ste, nº 702, 22-1460 DBPR/FL. Miami - Flórida - EUA).

O requerente informa que a dactinomicina é um medicamento quimioterápico amplamente utilizado para o tratamento de primeira linha de uma série de neoplasias que ocorrem na infância. Pacientes portadores de doenças como Tumor de Wilms e Rabdomiossarcoma necessitam deste medicamento por ser muito eficaz e, portanto, indispensável para o sucesso do tratamento. Atrasos ou interrupções prejudicam em muito o prognóstico dessas crianças.

O requerente apresentou os seguintes documentos:

- Pedido de excepcionalidade (SEI 1335751);
- Justificativa da importação (SEI 1335748);
- Fatura (SEI 1335767);
- Bula do medicamento (SEI 1335767);
- Certificado de registro do medicamento na Índia (SEI 1335775);
- Licença de funcionamento (SEI 1335778);
- Procuração (SEI 1335780); e
- Licença de Importação nº 21/0435237-3, de 15/02/2021.**

### 2. ANÁLISE

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**).

A **GGMED** (SEI 1338264) informa que 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.

A **GGPAF** (SEI 1346550) ressalta que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas 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; acentua, ainda, 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, a qual se enquadra o GPACI, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, sob número 50.819.523/0001-32.

A **GGPAF** informa, por sua vez, que 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, pontuado que para **os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação**, como a ausência de regularização do produto - caso do pleito em análise -, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do artigo 4º da RDC nº 383/2020. Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

A **GGPAF** ressalta ainda que, 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), 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.

A importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde deverá ser precedida de registro de Licenciamento de Importação no Siscomex, conforme §1º, Art. 1º, da referida Resolução. Também deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação<sup>1</sup>.

No que se refere à relevância do medicamento, em 2018, o Ministério da Saúde-MS (SEI 1216651) confirmou a **importância clínica do medicamento** contendo dactinomicina no tratamento de Tumor de Wilms, rhabdomiossarcoma 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**) se manifestou em processo semelhante (SEI 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.

Cabe destacar que várias importações excepcionais **para o mesmo medicamento e fabricante** foram autorizadas pela Diretoria Colegiada para outros hospitais e instituições de combate ao câncer, conforme a seguir:

- 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 no contexto do tratamento de neoplasias; b) não há outro medicamento à base de dactinomicina disponível no mercado nacional; 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 (Índia); e e) o número de unidades a ser importado (30 frascos-ampola) será 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.

### 3. VOTO

Ante o exposto, considerando a relevância do medicamento para o tratamento de neoplasias, 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 Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil, de **30 frascos-ampola do medicamento Dacilon (dactinomicina) 0,5 mg/ml pó liófilo injetável sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Celon Laboratories Pvt. Ltd., localizado na Índia (LI nº 21/0435237-3, de 15/02/2021).

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.

1.<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 03/03/2021, às 00:46, 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](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 **1345489** e o código CRC **BE07889C**.

---

Referência: Processo nº 25351.904355/2021-53

SEI nº 1345489