

VOTO Nº 54/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**Processo nº 25351.904889/2021-80****Expediente nº 0920685/21-8**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Dacilon (dactinomicina)** sem registro na Anvisa

Requerente: Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina (Hospital Infantil Joana de Gusmão)

Área responsável: GGPAF**Relator:** Alex Machado Campos**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito do Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina, CNPJ 80.673.411/0001-87, recebido em **22/02/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **72 frascos-ampola do medicamento Dacilon (dactinomicina)** 0,5 mg/ml pó líofilo injetável **sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Celon Laboratories Pvt. Ltd., localizado na Índia, para utilização pelo Hospital Infantil Joana de Gusmão.

O requerente informa que a dactinomicina é um medicamento utilizado no tratamento quimioterápico de primeira linha para os tumores renais (Tumores de Wilms) e para os rabdomiossarcomas. Diz que não há medicamento que o substitua com igual eficácia terapêutica e que a não aquisição dele reduz a possibilidade de cura de pacientes oncológicos pediátricos. Será destinado aos pacientes oncológicos do Hospital Infantil Joana de Gusmão de Santa Catarina.

O requerente apresentou os seguintes documentos:

- pedido de excepcionalidade (SEI 1341418);
- justificativa da importação (SEI 1341420);
- Proforma Invoice (SEI 1341436);
- Relatório técnico-científico do Hospital Infantil Joana de Gusmão (SEI 1341443);
- Certificado da empresa Celon (SEI 1345282);
- certificado de registro no país de origem (SEI 1349035); e
- **Licença de Importação nº 21/0518529-2, de 24/02/2021 (SEI 1345286).**

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 1344193) 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 1359544) 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, sendo neste caso por meio de sua fundação vinculada, a qual se enquadra o Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

A GGPAF informa, ainda, 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, pontuando 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.

Em 2018, o Ministério da Saúde-MS (SEI 1216651) confirmou a **importância clínica do medicamento** contendo dactinomicina no tratamento de Tumor de Wilms, rabdomiossarcoma 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 (72 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 Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **72 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, para utilização pelo Hospital Infantil Joana de Gusmão. (LI nº 21/0518529-2, de 24/02/2021).

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.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/03/2021, às 19:47, 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 **1343675** e o código CRC **3BE6FD83**.