

**VOTO Nº 83/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.907197/2021-93

Expediente nº **1200509/21-8**

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

**Requerente:** Hospital Samaritano de Higienópolis

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

Trata-se de pleito da Esho Empresa de Serviços Hospitalares (Hospital Samaritano de Higienópolis), CNPJ 29.435.005/0099-32, recebido em **15/03/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **300 frascos-ampola (75 caixas com 4 ampolas) do medicamento injetável Cellcept (micofenolato de mofetila) 500 mg sem registro na Anvisa**, fabricado pelo Laboratório Roche Diagnostics GmbH., localizado na Alemanha.

A requerente informa que o medicamento é utilizado na profilaxia da rejeição no transplante de órgãos e tecidos e na doença do enxerto contra o hospedeiro em pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoiéticas.

Menciona que o micofenolato mofetila é utilizado por via oral em três doses diárias. Entretanto, justifica a necessidade da forma farmacêutica injetável dizendo que muitas vezes durante o processo de transplante o paciente não consegue tomar os comprimidos ou seu intestino fica tão debilitado pela quimioterapia que não consegue absorver a medicação. Diz ainda que assume todas as responsabilidades pelo uso do medicamento.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- solicitação de autorização excepcional (SEI 1369240);
- justificativa da importação (SEI 1369244);
- relatório médico (SEI 1369249);
- proforma invoice (SEI 1369253);
- comprovante de registro na agência irlandesa - HPRA (SEI 1370940);
- bula contendo países em que o medicamento é comercializado (SEI 1370948); e
- **Licença de Importação nº 21/0659099-9, de 10/03/2021 (SEI 1369237).**

**2. ANÁLISE**

Para subsidiar a decisão foram consideradas as manifestações da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**), da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (**GGFIS**) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e

## Recintos Alfandegados (GGPAF).

A GGMED (SEI 1377750) informa que o referido medicamento na forma farmacêutica injetável **não possui registro válido na Anvisa** e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Diz ainda que foi encontrado o registro no Brasil do medicamento Cellcept (micofenolato de mofetila 500 mg) na **forma farmacêutica de comprimido revestido** da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

A GGFIS (SEI 1010203), em outro processo similar, diz que o não atendimento à solicitação de excepcionalidade pode comprometer o tratamento dos pacientes, uma vez que não há disponibilidade de medicamentos com o princípio ativo micofenolato de mofetila na forma farmacêutica injetável e que, apesar da disponibilidade do medicamento na forma farmacêutica comprimidos, o hospital informa que a formulação injetável é fundamental para o tratamento dos pacientes.

A GGPAF também em outro processo similar (SEI 1304886) 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 a Esho Empresa de Serviços Hospitalares (Hospital Samaritano de Higienópolis), 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, de 12 de maio de 2020](#). Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

Segundo as Diretrizes para o [Diagnóstico, Profilaxia e Tratamento de Doença do Enxerto contra Hospedeiro Aguda](#) do Consenso Brasileiro de Transplante de Célula Tronco Hematopoietica (TCTH), o micofenolato de mofetila (MMF) apresenta atividades antibacterianas, antifúngicas, antivirais e antitumorais, além da função imunossupressora. Este medicamento está incluído entre os recomendados para a profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro aguda (DECHA).

Apurou-se também que o [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas sobre Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos](#) diz que a terapia padrão para a profilaxia da rejeição de órgãos pós-transplante hepático é o ICN, tipicamente o tacrolimo ou ciclosporina, adicionado ou não de micofenolato de mofetila (MMF) ou micofenolato de sódio (MFS), de everolimo e de corticosteróide.

Em consulta ao site da [agencia europeia de medicamentos \(EMA\)](#) foi encontrado o registro do medicamento Cellcept, o qual traz [a bula](#) da apresentação na forma farmacêutica

[pó para concentrado para solução para infusão](#), sendo esta bula equivalente à fornecida pela empresa (SEI 1370948).

Cabe ressaltar que outros dois pleitos do mesmo requerente relacionado ao mesmo medicamento e fabricante foram aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do CD\_DN 68/2021, de 28/1/2021 (SEI 1320780) e do CD\_DN 92/2021, de 3/2/2021 (SEI 1329934).

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto da profilaxia da rejeição no transplante de órgãos e tecidos; b) não há outro medicamento à base de micofenolato de mofetila na forma farmacêutica injetável com registro válido na Anvisa e disponível no mercado nacional, conforme certifica a GGFIS; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) conforme consta nos autos do processo, o medicamento possui registro na Irlanda e foi confirmado que também na agência europeia (EMA); e e) o número de unidades a ser importado (300 frascos) parece adequado ao uso próprio do hospital, 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 clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade de uso exclusivo hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Esho Empresa de Serviços Hospitalares (Hospital Samaritano de Higienópolis), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **300 frascos-ampola (75 caixas com 4 ampolas) do medicamento injetável Cellcept (micofenolato de mofetila) 500 mg sem registro na Anvisa**, fabricado pelo Laboratório Roche Diagnostics GmbH., localizado na Alemanha (**Licença de Importação nº 21/0659099-9, de 10/03/2021**).

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 29/03/2021, às 18:50, 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 **1387059** e o código CRC **81B32BD3**.

---

---

**Referência:** Processo nº 25351.907197/2021-93

SEI nº 1387059