

VOTO Nº 131/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.913309/2021-45

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Voretigeno Neparvoveque (Luxturna)**
Requerente: Novartis Biociências S.A.

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da empresa *Novartis Biociências S.A.*, CNPJ nº 56.994.502/0027-79, recebido em **04/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 2 unidades do medicamento **Voretigeno Neparvoveque (Luxturna)**, Lote NLXBR01, fabricado em 25/09/2019 e com validade até **31/05/2021**, sem a aplicabilidade do disposto na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, Capítulo V - item 4, que diz que é proibida a importação de produtos acabados com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária.

O medicamento é indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com perda de visão devido à distrofia hereditária da retina causada por mutações bialélicas do RPE65 confirmadas e suficientes células retinianas viáveis. A aquisição do medicamento está sendo realizada pelo Ministério da Saúde, via Sistema Único de Saúde (SUS), para um paciente brasileiro.

A empresa informa que o voretigeno neparvoveque é um medicamento de alta complexidade e suas particularidades se estendem ao trâmite logístico do produto, desde o transporte, armazenagem, até a aplicação, sendo que esse processo de armazenagem e aplicação são etapas que estão sob responsabilidade de uma Instituição devidamente treinada e certificada, o HIAE - Hospital Israelita Albert Einstein, inscrito sob o CNPJ 60.765.823/0001-30, situado à Av. Morumbi, 627 – Morumbi/SP.

Por ser um produto de terapia gênica (*in vivo*) para tratamento de doença rara, sua produção é feita sob demanda e o próximo lote estará disponível somente em julho de 2021.

2. ANÁLISE

Para subsidiar a decisão foram consideradas as manifestações da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) e da Gerente de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos e Fronteiras (GCPAF).

A GSTCO (SEI 1441595) entende que o disposto na RDC n. 81/2008 Capítulo V

item 4 não se aplica por se tratar de um produto personalizado e utilizado no tratamento de uma doença ultrarrara e que será importado para tratamento de paciente específico.

Ademais, informa que o produto será aplicado no Brasil em conformidade com os padrões de qualidade, estabilidade e prazo de validade definidos no registro sanitário, sendo responsabilidade da empresa Novartis e do Hospital Israelita Albert Einstein assegurar o uso do produto no prazo de validade estabelecido.

Por sua vez, a GCPAF (SEI 1442771) informa que o produto é registrado junto a Anvisa sob o número 100681174, estando tanto o medicamento quanto a empresa importadora regularizados junto a Vigilância Sanitária.

Diz ainda que entende como razoável a autorização para importação em caráter excepcional do medicamento Luxturna com prazo de validade inferior a trinta dias a partir da liberação sanitária, uma vez que o medicamento se destina a tratamento de doença rara e será importado e entregue diretamente no local de uso.

Conforme RDC n. 81/2008, Capítulo V - item 4:

"Será proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborados ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, **com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária**".

Entretanto, considerando que: a) se trata de um produto de terapia gênica para o tratamento de doença ultrarrara de produção em pequena escala e o próximo lote estará disponível somente em julho de 2021; b) as áreas técnicas deram parecer favorável; c) o medicamento será importado para uso exclusivo de um paciente específico num ambiente hospitalar especializado para a sua administração; e d) há alto risco de impacto para o paciente pela indisponibilidade do medicamento, o presente pedido de importação excepcional se justifica.

3. VOTO

Portanto, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela empresa *Novartis Biociências S.A.*, CNPJ nº 56.994.502/0027-79, de 2 unidades do medicamento **Voretigene Neparvoveque (Luxturna)**, Lote NLXBR01, fabricado em 25/09/2019 e com validade até **31/05/2021**, sem a aplicabilidade do disposto na RDC n. 81/2008, Capítulo V - item 4, com **prazo de validade inferior a trinta dias**.

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](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GCPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

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 10/05/2021, às 19:18, 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 **1445354** e o código CRC **B4F8EEA0**.