

VOTO Nº 70/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.905485/2021-11

Analisa a solicitação do Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer (GRAACC) para a importação, em caráter excepcional, do medicamento Tepadina® (tiotepa) 100mg.

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

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação de importação, em caráter excepcional, apresentada pelo Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer (GRAACC), inscrito sob CNPJ nº 67.185.694/0001-50, de 12 caixas, com 1 frasco em cada caixa, do medicamento Tepadina® 100 mg (tiotepa), fabricado pelo laboratório Adienne SA, Suíça, conforme Licenciamento de importação (LI) nº 21/0539318-9.

Justifica a instituição demandante, por meio de relatório técnico (1414537), que a tiotepa é um fármaco citotóxico e é indicado, em associação com medicamentos quimioterápicos, nas seguintes situações:

- a. Com ou sem irradiação corporal total (ICT), como tratamento de condicionamento antes de transplante alogênico ou autólogo de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH) nas doenças hematológicas, em doentes adultos e pediátricos;*
- b. Quando a quimioterapia de dose elevada com suporte para TCPH é adequada para o tratamento de tumores sólidos, em doentes adultos e pediátricos.*

Complementa que, na qualidade de fármaco alquilante, sua toxicidade extramedular (ou não hematológica) é aceitável mesmo em doses mielotóxicas, e que a tiotepa é utilizada há décadas em associação com outros medicamentos quimioterápicos no condicionamento do TCPH autólogo e alogênico.

Por fim, diante da importância do tratamento com o medicamento, o GRAACC solicita pedido de autorização em caráter excepcional, motivado pela inexistência de registro do medicamento no Brasil.

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos:

- E-mail solicitando a avaliação da Anvisa quanto à excepcionalidade (1348250);
- Carta solicitando a importação (1348251);

- Petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas Siscomex (1348252);
- Extrato do Licenciamento de importação (LI) n° 21/0539318-9 (1348254);
- Documento semelhante à bula do produto (1348255);
- Licença sanitária do Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer (GRAACC) (1348257);

-Procuração , com validade expirada em 6/01/2021 (1348258).

Em 15 de março do ano corrente, foi encaminhado e-mail ao requerente, no qual foram solicitadas as seguintes informações complementares (1370371):

- relatório técnico-científico assinado por representante do GRAACC, com justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no Brasil.
- certificado de registro do medicamento no país de origem (Suíça) ou no país em que seja comercializado, nos idiomas português, inglês ou espanhol.

Em 15 de abril, a demandante encaminhou a resposta, anexando os documentos:

- E-mail informando do cumprimento da exigência (1414531);
- Relatório contendo informações técnicas do produto (1414537);
- Documento com o registro do produto (1414545).

2. Análise

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) manifestaram-se no âmbito deste processo.

De acordo com a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, expressa por meio do Despacho nº 166/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1351690), o referido medicamento não possui registro válido na Anvisa e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto. Reportou que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro.

Por sua vez, de acordo com a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados GGPAF, que emitiu a Nota Técnica nº 57/2021/SEI/PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1361227), as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são regulamentadas 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.

Tal determinação está em consonância com o que determina a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências e que estabelece no "Título II - Do Registro", Art. 12, que *"nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."*

Destaca-se que a RDC nº 08, de 28 de fevereiro de 2014, autoriza a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. A referida lista encontra-se descrita na IN nº 01, de 28 de fevereiro de 2014. O fármaco tiotepa consta na Instrução Normativa - IN nº 01, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, mas em concentração distinta do medicamento a ser importado, Tepadina® (tiotepa) 100mg, conforme descrito abaixo:

28)
NOME DCB/I: TIOTEPAP
FORMA FARMACÊUTICA: PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO: 15MG

Salienta-se que o processo ora em análise foi peticionado em 26 de fevereiro do ano corrente, época em que se encontrava vigente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 383, de 12 de maio de 2020. Ocorre que, em 8 de abril de 2021, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, a qual revogou a RDC nº 383, de 12 de maio de 2020. Por essa razão, o presente pedido de excepcionalidade será avaliado à luz da RDC vigente, qual seja, a RDC 488/2021.

Nesse sentido, o solicitante GRAAC enquadra-se como unidade de saúde, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, sob número 67.185.694/0001-50.

O Art. 4º da RDC 488/2021 estabelece que *a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:*

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional.

Por oportuno, informo que tais documentos foram acostados aos autos.

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento; b) produto não é registrado no País c) há previsão legal de importação direta por unidade hospitalar; e d) o número de unidades a ser importado (12 caixas com 1 frasco cada) parece adequado ao uso próprio da unidade de saúde, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade indica que os benefícios superam os riscos.

Destaco que o importador deverá preencher os demais requisitos estabelecidos pela RDC nº 81, de 2008, para a liberação dos produtos importados, bem como os previstos na RDC nº 488, de 2021. Encontra-se sob a responsabilidade do importador o atendimento a todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes necessários à nacionalização e utilização do produto no Brasil.

3. Voto

Diante do exposto, considerando a relevância clínica do medicamento; sua indisponibilidade no mercado nacional; previsão legal da importação e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam fazer uso do medicamento, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização de importação pelo Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer (GRAACC), inscrito sob CNPJ nº 67.185.694/0001-50, de 12 caixas, com 1 frasco em cada caixa, do medicamento Tepadina® 100 mg (tiotepa), fabricado pelo laboratório Adienne SA - Suíça, conforme Licenciamento de importação (LI) nº 21/0539318-9.

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 488, de 7 de abril de 2021](#) 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 para deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/05/2021, às 11:56, 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 **1447671** e o código CRC **AA7DE20D**.

