

VOTO Nº 132/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.913216/2021-11

Expediente nº 2000203/21-3

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Iclusig (ponatinib) comprimidos 15 mg** sem registro na Anvisa.

Requerente: Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) em nome do seu Centro de Hematologia e Hemoterapia, CNPJ 46.068.425/0001-33, recebido em **06/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **36 caixas com 30 comprimidos 15 mg do medicamento Iclusig (ponatinib) sem registro na Anvisa**, recebido através de **doação** da Max Foundation (EUA).

A requerente informa que o medicamento será utilizado para o tratamento sob prescrição médica de dois pacientes com Leucemia Mieloide crônica em fase acelerada resistente a todos os inibidores de tirosinoquinase disponíveis atualmente no Brasil. Os pacientes encontram-se em tratamento no Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp.

Diz ainda que o medicamento já se encontra no aeroporto de Viracopos devidamente armazenado. Informa ainda que o registro do medicamento que existe na Anvisa tem validade diferente (24 meses) do medicamento que está sendo recebido por meio de doação (36 meses).

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- carta do Centro de Hematologia e Hemoterapia / Hemocentro Unicamp (SEI 1440520)
- **Licença de Importação nº 21/0906270-5, de 05/04/2021 (SEI 1440542);**
- relatório técnico e evidência técnico científica (SEI 1440553 e 1440556); e
- certificado de registro no FDA - United States Food and Drug Administration (SEI 1440570).

2. ANÁLISE

Para subsidiar a análise do presente pleito, foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**) e a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (**GGFIS**).

Segundo o certificado de registro da agência reguladora americana (FDA)

apresentado, o medicamento foi fabricado pela empresa Patheon Inc, 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canada e o detentor do registro é a empresa Takeda Pharmaceuticals Company Limited, localizada nos Estados Unidos.

A GIMED (SEI 1448433) informa que a empresa fabricante Patheon Inc. (SYNTEX COURT, 2100 - L5N 7K9, Mississauga, Ontario, Canada) do medicamento Iclusig 15mg (ponatinib) possui Certificado de Boas Práticas de fabricação para a **linha de sólidos não estéreis** vigente na Anvisa

A GGMED (SEI 1458677) informa que existe um medicamento também chamado Iclusig (ponatinib) registrado na Anvisa, tendo o mesmo local de fabricação aprovado do medicamento objeto da importação. Entretanto, a validade do medicamento a ser importado é de 36 meses, enquanto o registrado é de 24 meses. Diz que não constam na árvore do processo documentos e informações que permitiram a análise dessa diferença no prazo de validade.

A GGPAF (SEI 1463536) 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.

Informa que a Resolução [RDC 488, de 7 de abril de 2021](#) dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por **unidade de saúde, para seu uso exclusivo**, e que o importador em questão pode ser enquadrado como unidade de saúde, sendo neste caso a importação realizada por meio de sua entidade vinculada, a Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), em nome do Centro de Hematologia e Hemoterapia. Diz ainda que o medicamento a ser importado é de empresa distinta do medicamento registrado na Anvisa, apresentando rotulagem em idioma estrangeiro (SEI 1440570), e, portanto, não está regularizado na Anvisa.

Em razão de similaridade de mérito, da natureza da entidade solicitante e da finalidade do medicamento, esta solicitação de importação possui caráter afim ao disciplinado no escopo da [RDC 488/2021](#), que em seu **artigo 4º** diz 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 documentos listados neste artigo. Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

A requerente anexou ao processo os documentos suficientes para justificar a importação. A doação foi realizada pela [Max Foundation](#) e foi apurado em consulta à internet que se trata de um pequeno grupo de voluntários que tem a missão de aumentar o acesso global a tratamento, cuidado e suporte para pessoas vivendo com câncer.

Tendo em vista o caráter humanitário da doação, a relevância do medicamento, o fato de haver um medicamento regularizado na Anvisa com o mesmo nome e fabricado pela mesma empresa, diferindo apenas em relação ao prazo de validade e a Diretoria Colegiada da Anvisa já ter aprovado anteriormente este mesmo pleito por meio **CD_DN 722/2020, de 21/8/2020 (SEI 1134598)**, entendo que há justificativa para a concessão da excepcionalidade.

Assim, considerando que: a) se trata de importação com finalidade exclusiva de doação que tem um impacto significativo para os pacientes que irão dispor do medicamento;

b) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; c) o medicamento possui registro no país de origem (Estados Unidos), conforme comprovante encaminhado; e) a empresa fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação na Anvisa; e f) o medicamento 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, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) em nome do seu Centro de Hematologia e Hemoterapia, CNPJ 46.068.425/0001-33, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **36 caixas com 30 comprimidos de 15 mg do medicamento Iclusig (ponatinib) sem registro na Anvisa**, recebido através de **doação** da Max Foundation (EUA) - **Licença de Importação nº 21/0906270-5, de 05/04/2021.**

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 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 à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/05/2021, às 15:44, 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 **1448050** e o código CRC **188F1638**.