

**VOTO Nº 196/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.917561/2021-23

Expediente nº **2642784/21-5**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento Bleotop (bleomicina), fabricado pela empresa Bruck Pharma PVT LTD, LI 21/1662900-6, sem registro na Anvisa.

**Requerente:** Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil

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

Relator: Alex Machado Campos

**1. Relatório**

Trata-se de pleito do Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil, CNPJ nº 50.819.523.0001/32 (Rua Antônio Miguel Pereira, nº 45, Jardim Faculdade - Sorocaba - SP - CEP 18030-250), de autorização, em caráter excepcional, para importação de 30 frascos do medicamento Bleomicina (Bleomycin) injetável 15UI, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Bruck Pharma (Atiyawad, Dabhel, Daman), país de origem Índia, relacionado à Licença de Importação LI nº 21/1662900-6, de 17/06/2021.

Justifica o hospital que a bleomicina é um quimioterápico imprescindível para tratamento de Linfoma de Hodgkin e é considerada umas das principais medicações responsáveis pela alta taxa de cura. Que sua não utilização pode levar a criança a refratariedade, podendo levá-la à óbito (1493068).

Além disso, declara que não foi identificado produto com as mesmas características no mercado interno (SEI 1516130).

Em 28/06/2021 foi emitida Exigência (SEI 1506379) que foi cumprida pela empresa em 06/07/2021.

Foram apresentados os seguintes documentos:

- Carta do importador com a solicitação de importação (SEI nº 1493064);
- Invoice (SEI nº 1493066);
- Bula do produto (SEI nº 1493069);
- Justificativa técnica para aquisição do produto (SEI nº 1493068);
- Carta da Unidade de Saúde (SEI nº 1516130);
- Certificado de Produto Farmacêutico no modelo OMS (SEI nº 1516134);
- Certificado de Boas Práticas (SEI nº 1493070);

- Extrato da Licença de Importação nº 21/1662900-6, de 17/06/2021 (SEI 1493065).

## 2. **Análise**

Prefacialmente, destaco que, tendo em vista que diversos pedidos de importação do produto bleomicina, sem registro na Anvisa, já foram deliberados pela Diretoria Colegiada, as áreas técnicas não foram instadas a manifestar-se no presente processo.

O pedido ora em análise será avaliado de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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 Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) elaborou, no âmbito do processo SEI nº 25351.909257/2021-11, a Nota Técnica nº 160/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1411083), a qual apresenta esclarecimentos acerca de solicitação de autorização para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto sujeito à vigilância sanitária não regularizado na Anvisa por unidade de saúde, nos termos da RDC nº 81, de 2008, e da RDC nº 488, de 2021.

Nessa Nota Técnica a GGPAF esclarece que as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são regulamentadas pela 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. Cita também a RDC 488/2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, e que estabelece que para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional. Ressalte-se que o importador em questão pode ser enquadrado como "unidade de saúde", conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Recomenda a GGPAF que caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deverá anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que esta área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada, formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

A RDC 488/2021 dispõe, em seu art. 4º, 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; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

Ainda, de acordo com o § 2º do art. 4º, tal importação se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no País.

No que se refere ao cenário de desabastecimento do produto, temos as seguintes informações:

I - Há apenas um único fornecedor do medicamento no Brasil que, após a descontinuação da importação em 28/08/2017, notificou a reativação apenas em 19/05/2020;

II - Durante esse período o mercado ficou completamente desabastecido de medicamentos à base de bleomicina, o que causou prejuízo aos pacientes que necessitam dessa medicação e houve necessidade de aprovação por parte da Anvisa de várias excepcionalidades a fim de reduzir o impacto pela indisponibilidade do produto;

III - Em 06/05/2021 a Coordenação de Equivalência Terapêutica da Anvisa - CETER/ANVISA encaminhou à empresa detentora do registro do medicamento de referência Ofício (expediente nº 1208851/18-0) para que esta atendesse ao disposto no Art. 9º da RDC nº 35/2012 e informasse os locais aonde o medicamento estaria disponível;

IV - Por meio do expediente nº 2017020/21-3, a detentora do registro no Brasil informou um número reduzido de unidades do medicamento disponíveis;

V - A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS entende como alto o risco de desabastecimento caso o único medicamento à base de bleomicina apresente algum problema ou não atenda à demanda pelo produto - NOTA TÉCNICA Nº 314/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/06/2021 (SEI 1493701);

VI - Houve importação excepcional para bleomicina autorizada pela Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo CD\_DN 185/2021, de 3/3/2021 (SEI 1361236);

Considerando o exposto, há evidências de que está mantida a condição de indisponibilidade do produto no mercado nacional.

Em relação à instrução processual, esclareço o que segue.

A RDC 488/2021 exige a apresentação de comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado. No certificado apresentado, *Certificate of Pharmaceutical Products*, expedido pela autoridade regulatória de Daman (Índia), consta que o produto está licenciado para ser comercializado no mercado interno e externo (SEI 1516134).

O importador, por sua vez, atesta que tal certificado atende aos requerimentos da legislação local e que serve como documento comprobatório de segurança, eficácia e qualidade.

Ademais, o Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil se compromete a assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto, incluindo a avaliação de benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, bem como outras responsabilidades dispostas no art. 6º da RDC nº 488/2021 (SEI 1516130).

Dessa feita, foi considerado válido o documento apresentado como comprovante de registro do produto no país de origem.

Por fim, informo que os demais documentos preconizados na RDC nº 488/2021 foram apresentados e saliento que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488/2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81/2008 e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF.

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento de Linfoma de Hodgkin; b) persiste o cenário de desabastecimento do produto c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade de saúde; e e) o número de unidades a ser importado (30 frascos) parece adequado ao uso próprio da Instituição, 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 exclusiva de uso em unidade de saúde e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil, CNPJ nº 50.819.523.0001/32, de 30 frascos do medicamento Bleotop (Bleomicina injetável 15UI), sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Bruck Pharma (Atiyawad, Dabhel, Daman), país de origem Índia, relacionado à Licença de Importação LI nº 21/1662900-6, de 17/06/2021 (SEI 1493065).

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 Gerência-Geral de Portos, Aeroporto, Fronteiras e Recintos Alfandegados (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 unidade de saúde 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 07/07/2021, às 18:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1519201** e o código CRC **71A398DE**.