

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 **Círculo 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.



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**.

Referência: Processo nº 25351.917561/2021-23

SEI nº 1519201