

VOTO Nº 205/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.920159/2021-26

Expediente nº 2914244/21-5

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Cystagon 150mg** sem registro na Anvisa

Requerente: Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), CNPJ 00.394.502/0071-57, recebido em 14/07/2021, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **44 frascos do medicamento Cystagon (bitartarato de cisteamina, na forma de bitartarato de mercaptamina) 150mg, cada frasco com 100 cápsulas, sem registro na Anvisa**, fabricado por MYLAN PHARMACEUTICAL IN. , localizada nos Estados Unidos da América.

O requerente informa que a importação destina-se ao tratamento de paciente F.S.O que apresenta diagnóstico de cistinose nefropática, Síndrome de Fanconi, insuficiência renal e déficit pondo-estatural. O tratamento específico e contínuo é feito com Cystagon 150mg por via oral, que reduz o acúmulo de cistina nos órgãos (exceto olhos), melhorando o déficit pondo estatural e retardando o acometimento de outros órgãos. A dose recomendada é de 2,0 gramas/dia, dividida em 4 vezes com três comprimidos de 6/6 horas. De acordo com o laudo médico apresentado, datado de 19/02/2021, a médica informa que trata-se de solicitação do Hospital Naval de Natal, por meio do genitor da paciente.

Foi apresentada carta do Hospital Naval de Natal, no qual informa que a importação será efetuada pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha, mas o medicamento se destina ao uso exclusivo pela unidade de saúde, não se destinando à revenda ou comércio (1544300).

A requerente apresentou os seguintes documentos (**SEI 1527015**):

- Licença de Importação nº 21/1868193-5, de 08/07/2021;
- Laudo médico e receituário médico datado de 19 de fevereiro de 2021;
- Certificado de exportação do medicamento emitido pela "European Medicines Agency" para o México, com a informação de que o produto é comercializado no mercado europeu;
- Certificado de Boas Práticas de fabricação do laboratório fabricante, emitido pela autoridade competente da Irlanda em 14/07/2017;
- Evidências científicas de uso do medicamento para a finalidade pretendida;
- Carta da Unidade de Saúde (1544300).

2. ANÁLISE

Para subsidiar a decisão foram consideradas as manifestações da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A GGMED (SEI 1538805) informou que o referido medicamento **não possui registro válido na Anvisa** e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Informou, ainda, que não foi localizado no sistema registro válido para medicamento com princípio ativo bitartarato de mercaptamina.

A GGFIS (SEI 1537188) informou que o referido fabricante MYLAN PHARMACEUTICAL IN., ESTADOS UNIDOS, Logradouro: CHESTNUT RIDGE ROAD, Número: 781, Complemento: 26505, Cidade: MORGANTOWN Estado: WEST VIRGÍNIA, não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente na Anvisa.

Por sua vez, a GGPAF ressaltou 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.

Acentuou, ainda, que a [RDC nº 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 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 da Anvisa, nos termos do seu artigo 4º. Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

Vale ressaltar que a substância mercaptamina ou cisteamina, em cápsulas, nas concentrações 25mg, 50mg e 75mg conta da lista da IN nº 01/2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação 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. Esse fato evidencia a necessidade médica não atendida pelo mercado brasileiro de medicamentos que contenham a substância objeto do presente pleito.

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento de cistinose nefropática, Síndrome de Fanconi, insuficiência renal e déficit pondo-estatural; b) não há disponibilidade de medicamento contendo bitartarato de mercaptamina regularizado no mercado nacional; c) a legislação - RDC 488/21 - prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo Certificado de exportação do medicamento emitido pela "European Medicines Agency" para o México, com a informação de que o produto é comercializado no mercado europeu; e) foi apresentado Certificado de Boas Práticas de fabricação do laboratório fabricante, emitido pela autoridade competente da Irlanda em 14/07/2017; f) o número de unidades a ser importado é compatível com o uso exclusivo pelo paciente F.S.O, nos termos informados pelo hospital destinatário da importação, entende-se que os benefícios superam os riscos na concessão da excepcionalidade ora em deliberação.

3. VOTO

Ante o exposto, considerando a relevância do medicamento no contexto do tratamento de cistinose nefropática, síndrome de Fanconi, insuficiência renal e déficit pondero-estatural, a situação de indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso pelo paciente F.S.O em instituição hospitalar especificada e o possível impacto à saúde do paciente caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), CNPJ 00.394.502/0071-57, de **44 frascos do medicamento Cystagon (bitartarato de cisteamina) 150mg, cada frasco com 100 cápsulas, sem registro na Anvisa**, fabricado por MYLAN PHARMACEUTICAL IN. , localizada nos Estados Unidos da América, Licença de importação nº **21/1868193-5**.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/07/2021, às 15:28, 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 **1539205** e o código CRC **B75A4680**.