

VOTO Nº 063/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 018/2021, ITEM DE PAUTA 5.1.1.1

Processo SEI 25351.922257/2020-17

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 429755/20-5

Expediente do Recurso nº 3779135/20-5

IOP - PRODUTOS E SERVICOS DE QUIMIOTERAPIA LTDA

CNPJ: 00.708.923/0001-00

Assunto da Petição: Pedido de Revisão de Ato.

Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão recorrida. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração. Exaurimento da esfera administrativa.

Improcedência do pedido de revisão de decisão por exaurimento da esfera administrativa.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO

1. Trata-se de pedido de revisão de ato protocolado pela empresa IOP - PRODUTOS E SERVICOS DE QUIMIOTERAPIA LTDA contra a decisão da Diretoria Colegiada que, por unanimidade, NÃO AUTORIZOU a importação, em caráter excepcional, de 20 (vinte) caixas com 50 (cinquenta) comprimidos cada do medicamento Probez-50 (procarbazina 50 mg), fabricado por Bruck Pharma Private Limited - Índia, solicitada pela IOP - PRODUTOS E SERVICOS DE QUIMIOTERAPIA LTDA, nos termos do voto do relator – Voto nº 136/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1102876).
2. A empresa solicitou em 25/06/2020 a AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO EM CARATER EXCEPCIONAL do medicamento PROCARBAZINA 50 MG.
3. Em 10/08/2020, a empresa foi comunicada da decisão de não autorização.
4. A empresa interpôs documento que intitulou de “Carta de Recurso”, datado de 30/10/2020, no qual solicita reconsideração da decisão.
5. O pedido em questão será tratado como pedido de revisão de ato.

II. ANÁLISE

6. O Voto nº 136/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1102876), acatado pela Diretoria Colegiada por unanimidade, destacou como inconsistências:
 - o Que “Foi encaminhado um breve Relatório Técnico-Científico com foco no uso da bleomicina, e não da procarbazina, no tratamento de Linfoma de Hodgkin, Câncer de Testículo e Derrame Pleural Maligno encaminhado pelo despachante aduaneiro.

Além disso, foi apresentado documento com a descrição clínica, diagnóstico e tratamento cirúrgico inicial de pacientes com glioma de alto grau extraído da base de pesquisa científica UpToDate, que não contempla o uso de terapia medicamentosa e nem cita procarbazina. Desse modo, os documentos citados não subsidiam o uso medicamento requerido para a finalidade pretendida.”;

- *Que “foi extraída do UpToDate informações análogas as de bula de um medicamento chamado Matulane (procarbazina) fabricado por outra empresa que não a Bruck Pharma e seus nomes comerciais em outros países, sem referência ao medicamento Probez-50.”;*
- *Que “foi enviado documento da entidade sanitária local (Daman & Diu, Índia) autorizando a empresa Bruck Pharma Private Limited a fabricar Procarbazina 50mg para fins exclusivos de exportação, não tendo sido encontrada informação quanto ao atendimento das Boas Práticas de Fabricação, embora ele possa ter essa pretensão. Também consta na cópia da bula do Probez-50 a informação de que Bruck Pharma é uma empresa certificada pela OMS e ISO 9001:2015.”;*
- *Que “não foi enviada cópia de documento emitido pela autoridade do país de origem ou de outro aonde o produto é comercializado, comprovando seu registro e sua regularidade. No PI nº PIO21/20-21 consta o número de licença para o medicamento 208 - MH-MZ7-163886 1 21 B - MH-MZ7-163887 informado pela GM GLOBAL, mas não foi enviada ou referenciada a fonte desse dado.”;*
- *“Não informa para que tratamento serão utilizados os comprimidos de procarbazina, qual a situação clínica dos pacientes, o esquema de tratamento, tão pouco justificou por que o referido produto é o mais indicado em relação a outros medicamentos registrados na Anvisa para a mesma indicação terapêutica.”*
- *Que, em consulta realizada por esta Diretoria, foi verificado nas "Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin" de 2020 CONITEC/MS que o protocolo mais comum para tratar o linfoma de Hodgkin é uma combinação de quatro medicamentos denominado pela sigla ABVD (Doxorrubicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina). Que para os pacientes com doença localizada desfavorável ou com doença avançada é mais indicado o protocolo BEACOPP (Bleomicina + Etoposídeo + Doxorrubicina + Ciclofosfamida + Vincristina + Procarbazina do dia 1 ao 7 + Prednisona + G-CSF), que é mais intenso e apresenta maior toxicidade aguda, só devendo ser realizado por profissionais com experiência, em locais com cuidados de suporte apropriados, e em pacientes bem selecionados;*
- *Que não foram encontrados pedidos recentes de excepcionalidade para procarbazina. No entanto, foram localizados vários pedidos de excepcionalidade para importação de bleomicina, que é um fármaco com registro na Anvisa, mas para o qual há um cenário de desabastecimento apontado na Nota Técnica nº 161/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1021087-Processo SEI nº 25351.914473/2020-99), corroborado pela manifestação do Ministério da Saúde por meio do OFÍCIO CIRCULAR Nº 1/2019/DAET/CGAE/DAET/SAS/MS (0989080) e com robusta evidência técnico-científica.*
- *Considerou “que embora a excepcionalidade para importação da procarbazina seja para o atendimento de apenas 3 pacientes e que, em algumas situações ela seja usada, esta Diretoria considera que o presente pedido não está suficientemente*

justificado, especificado e tecnicamente embasado para recomendar sua aprovação.”

- o *“Que as ações da Agência foram pautadas na prevenção do risco sanitário.”*

7. No Recurso da empresa consta a seguinte afirmativa:

“Ressaltamos que houve erro ao protocolar o pedido de importação, sendo adicionados documentos referentes a outro processo de importação que corria em paralelo na época. Sendo assim, estamos protocolando esta carta, contendo a resposta adequada, bem como os demais itens necessários para a resposta e pedido de importação adequados. Acreditamos que parte dos questionamentos se referem à troca de documentos entre os processos, então não são mais aplicáveis. (...)

8. A própria empresa confirmou, portanto, que instruiu o processo de forma equivocada e somente no pedido de revisão aqui em análise envia documentos que julga suficientes para aprovação do pleito.
9. No entanto, não cabe análise, no presente momento, de documentação que seria passível de constituir um novo pedido de importação excepcional.
10. Nos autos do pedido, não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração.
11. A Diretoria Colegiada da Anvisa, esfera decisória máxima, portanto, já se manifestou quanto ao mérito da questão encontrando-se exaurida a esfera administrativa.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

12. Pelo exposto, julgo improcedente o pedido de revisão da decisão, protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração. Encontra-se, portanto, exaurida a esfera administrativa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/09/2021, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1602094** e o código CRC **C151D0C9**.