

VOTO Nº 198/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.933804/2022-51
Expediente nº 5022810/22-1

Analisa o pleito da Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 270 unidades do produto ONKO BCG 100 (Bacillus Calmette-Guérin), na concentração 100 mg, da empresa Biomed Lublin, Polônia, referente à LI nº 22/ 3331528-8 de 21/11/22, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância do uso do medicamento no contexto da atuação clínica; b) caracteriza-se a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; c) o hospital assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e, e) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso; entende-se que os critérios da Resolução - RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

Posição: *Favorável*

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pleito da Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência, devidamente inscrita no CNPJ nº 61.599.908/0001-58, estabelecida na Rua Maestro Cardim 769, Liberdade, São Paulo, para importar, em caráter excepcional, 270 unidades do produto ONKO BCG 100, princípio ativo Bacillus Calmette-Guérin, na concentração 100 mg, da empresa Biomed - Lubli - Wytwórnia Surowic i Szczepionek S. A., localizada no endereço Uniwersytecka Street 10, 20-029, Lublin, República da Polónia, LI nº 22/3331528-8, de 21/11/2022, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A unidade de saúde informou no Relatório Técnico:

Informamos que a medicação em questão está em falta em decorrência da suspensão da fabricação da imuno BCG pela Fundação Ataulpho de Paiva de acordo com a Resolução RE nº 4.570, de 08 de dezembro de 2021...

Quantidade de paciente com previsão de uso: 10 pacientes

Total de tratamento/paciente: 27 frasco/paciente/ano

Indicações: Tratamento de carcinoma urotelial plano primário/ recorrente "in situ" da bexiga. Adjuvante de tratamento após ressecção de carcinoma urotelial superficial da bexiga primário ou recorrente estágio TA T1 grau 1, 2 ou 3.

Assim, na solicitação de excepcionalidade de importação da instituição, foram anexados os seguintes documentos:

- i) Carta da Unidade de Saúde (SEI 2153055)
- ii) Documento GMP (SEI 2153056)
- iii) Licença de importação (SEI 2153057)
- iv) Nota de esclarecimento da Fundação Ataulpho de Paiva (SEI 2153058)
- v) Proforma (SEI 2153059)
- vi) Bula (SEI 2153060)
- vii) Registro do produto no país de origem (SEI 2153061)
- viii) Relatório Técnico (SEI 2153062)

Este é o relatório, passo à análise.

2. Análise

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestou-se no presente processo a Gerência de Produtos Biológicos, Radiológicos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Terapias Avançadas que, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 61/2022/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 2157731), informou o registro válido, junto à Anvisa, de um medicamentos contendo o princípio ativo *Mycobacterium bovis* - BCG, de nome comercial IMUNO BCG, cujo fabricante e detentor do registro é a FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA.

Por seu turno, em processo similar, a GGPAF por meio da Nota Técnica nº 206/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2140565), explica que o pedido ora em deliberação encontra respaldo na Resolução RDC nº 488, de 07 de abril de 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. Portanto, para o presente pleito, requer-se a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 554/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que atualmente o mercado encontra-se desabastecido de medicamentos com o princípio ativo *Mycobacterium bovis* - BCG - CEPA MOREAU. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, informou que o

fabricante objeto do pleito não possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos válido aprovado pela Anvisa. No entanto, apresentou certificado no país de origem e foi identificado Certificado em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA.

Desta forma, entende-se que fica caracterizada a indisponibilidade do medicamento, com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica indicado no pleito de excepcionalidade, contemplando, desta forma, os requisitos dos §1º e § 2º do Art. 4º, da Resolução - RDC 488, de 2021.

Para fins de cumprimento do inciso III do Art. 4º da Resolução RD 488, de 2021, que trata de comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado o requerente apresentou documento da autoridade polonesa traduzido. Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021.

Ressalte-se que, quando da concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a 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>.

Ademais, a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Destaca-se, ainda, que o requerente declarou que assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na ANVISA, a unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021 (SEI nº 2153055).

Assim, considera-se que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância do uso do medicamento no contexto da atuação clínica; b) caracteriza-se a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; c) o hospital assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e, e) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso; entende-se que os critérios da Resolução - RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

3. Voto

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência, em caráter excepcional, de 270 unidades do produto ONKO BCG (Bacillus Calmette-Guérin), na concentração 100 mg, do fabricante Biomed - Lublin, LI nº22/3331528-8 de 21/11/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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.

Encaminhado o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/12/2022, às 13:14, 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 **2161113** e o código CRC **504B1A9D**.