

VOTO Nº 189/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.929154/2022-40
Expediente nº 5108219/22-9

Analisa o pleito da Liga Paranaense de Combate ao Câncer, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 20 (vinte) cápsulas do medicamento Belustine (Lomustina), na concentração 40mg, da empresa Mediclone Health Care Pvt. Ltda referente à LI nº 22/2767531-6 de 30/09/2022 nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pleito da Liga Paranaense de Combate ao Câncer, devidamente inscrita no CNPJ nº 76.591.049/0001-28, estabelecida à Rua Dr Ovande do Amaral, nº 201, Bairro Jardim das Américas, Curitiba, Paraná, CEP 81.520-060, para importar, em caráter excepcional, 20 (vinte) cápsulas do medicamento Belustine, substância ativa Lomustina, na concentração 40mg, marca: Belustine, da empresa Mediclone Health Care Pvt. Ltda, localizada no endereço (Old No.19/1) 2nd.Street, número 10/1, cidade Chennai, Tâmil Nadu, Índia, LI nº 22/2767531-6 de 30/09/2022, 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 em Carta:

No último dia 17 de maio, a farmacêutica Bristol Myers Squibb emitiu um comunicado a ANVISA e entidades médicas sobre a descontinuação definitiva do Citostal (Lomustina) no Brasil. O medicamento é indicado a pacientes com tumores cerebrais e linfoma de Hodgkin e Não Hodgkin, neste segundo com indicação para o transplante de medula óssea. A empresa alega que a decisão se baseou em um mercado com outras alternativas ao remédio e que manteria importação apenas até abril de 2022 quando permaneceriam apenas os estoques disponíveis. A SBTMO (Sociedade Brasileira de Terapia Celular e Transplante de Medula Óssea) em conjunto com a ABRALE (Associação Brasileira de Leucemia e Linfoma), o Movimento Todos Juntos Contra o Câncer (TJCC) e a SOBOPE (Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica), emitiram um ofício a ANVISA solicitando uma ação para garantir o abastecimento da Lomustina.

Os especialistas alertam que além de valor mais acessível o Citostal (10mg e 40mg), possui melhor resposta em pacientes adultos e pediátricos e, conseqüentemente, menor incidência de efeitos adversos (toxicidade). Desta maneira é considerado a melhor droga disponível para quem está elegível ao transplante.

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

- i) Extrato LI 22/2767531-6 (SEI 2096964)
- ii) Carta da Unidade de Saúde (SEI 2096965)
- iii) Registro Produto no país de origem (SEI 2192595)
- iv) Instrução Bula (SEI 2096967)
- v) Declaração justificativa da compra (SEI 2096968)

Foram emitidas exigências por e-mail ao demandante conforme documentos (SEI nº 2123754), (SEI nº 2127102) e (SEI nº 2172557) para a apresentação das informações requeridas ao cumprimento da RDC nº 488/21, quais sejam: i) apresentação de documento que comprove o registro do produto no país de origem uma vez que o anteriormente apresentado (SEI 2096966) não atende ao disposto no inciso III do Art. 4º da Resolução RDC 488, de 2021; ii) confirmação de que o fabricante do produto é a empresa Samarth Life Sciences Pvt. Ltd. e sua relação com a empresa Mediclone Health Care Pvt. Ltda apontada no processo. O demandante cumpriu as exigências conforme documento - Registro do Produto no País de Origem (SEI nº 2192595), protocolo (SEI nº 2192596).

Este é o relatório, passo à análise.

2. Análise

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestou-se no presente processo a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) que, nos termos da DESPACHO Nº 1333/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, informou que o medicamento Belustine 40mg (Lomustina), fabricado por Mediclone Health Care Pvt. LTDA, Índia, não possui registro válido na Anvisa e que a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto em questão. Foi identificado um registro válido de medicamento com o princípio ativo Lomustina 40 mg, da empresa BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA, nome Citostal.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 518/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que o princípio ativo lomustina está enquadrado na classe terapêutica L1A - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ALQUILANTES, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento. Destaca-se que o lomustina não está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022, <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/renome-2022>) do Ministério da Saúde, a qual é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Para o ano de 2022, foi comercializado o produto com registro válido até o mês de junho nas apresentações de 10mg e 40mg. Contudo, em abril de 2021, o produto teve sua fabricação descontinuada no país concluindo que

há indisponibilidade de produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional.

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, ou documento equivalente, o requerente apresentou documento da autoridade indiana, indicando número de registro e fabricante.

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021 e restou demonstrado os requisitos dos §1º e § 2º do Art. 4º, da Resolução - RDC 488, de 2021.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 197/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2120292), que o medicamento a ser importado não consta na Instrução Normativa - IN nº 01, de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, não se aplicando, portanto, o disposto na Resolução RDC nº 08, de 2014. O produto objeto do pleito em questão não está regularizado na Anvisa e que no caso de produto não regularizado, é necessário a autorização da Diretoria Colegiada para a importação em caráter excepcional nos termos da Resolução RDC 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 2096965).

Assim, considera-se que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica 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) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde; e f) 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 Liga Paranaense de Combate ao Câncer, em caráter excepcional, de 20 cápsulas do produto Belustine (Lomustina), na concentração 40mg, fabricado pela SamarthLife Sciences Pvt Ltd., referente à LI nº 22/2767531-6 de 30/09/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso próprio.

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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/12/2022, às 12:14, 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 **2119455** e o código CRC **DC9B020E**.