

VOTO Nº 066/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907762/2022-01

Expediente nº 2531950/22-2

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Polyvan injetável (sulfato de polimixina B), na concentração 500.000 UI frasco-ampola, LI 22/0712667-8, sem registro na Anvisa, pela Liga Paranaense de Combate ao Câncer.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida-se de avaliar pedido da Liga Paranaense de Combate ao Câncer, devidamente inscrita no CNPJ nº76.591.049/0001-28, estabelecida à Rua Dr. Ovande do Amaral, nº 201, Bairro Jardim das Américas, Curitiba, Paraná, CEP 81.520-060, para importar, em caráter excepcional, trezentas e cinquenta (350) unidades do produto POLYVAN INJETÁVEL (sulfato de polimixina B), na concentração 500.000 UI frasco-ampola, fabricado por PROTECH TELELINKS MOUZA OGLI, localizada na Índia, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 22/0712667-8, de 18/03/2022.

A requerente declara que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional, embora haja registro válido quando consultado pelo site da Anvisa das empresas Mylan, União Química, Cristália, Eurofarma, Antibióticos do Brasil e Blau Farmacêutica. Destacam que a última aquisição foi em setembro de 2021 e que, após esse período sem cotação e disponibilidade para compra no Brasil, a importação seria a única alternativa para o tratamento dos pacientes com infecções causadas por bactérias multirresistentes.

Foram acostados aos autos do processo os seguintes documentos:

- Extrato de licença de importação (SEI nº 1828673);
- Bula do medicamento (SEI nº 1828676);
- 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 (SEI nº 1828675);
- Justificativa de Compra (SEI nº 1828677).

É o relatório, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Para subsidiar o voto desta Diretoria, consta manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) que, no Despacho nº 425/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1830846), confirma que o produto objeto do pleito não possui registro válido na Anvisa e que, por essa razão, não há subsídios para avaliação de sua qualidade, segurança e eficácia. Também informa que expandiram a pesquisa para o princípio ativo sulfato de polimixina B e encontraram alguns registros na concentração solicitada, na forma farmacêutica pó para solução injetável, conforme lista apresentada no documento referenciado.

Em consulta à GIMED/GGFIS, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 177/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1856341), foi informado que **não há indícios de desabastecimento de mercado de medicamentos à base de Polimixina B solução injetável até o momento. De acordo com o exposto, cinco laboratórios comercializam o medicamento no Brasil.** Ponderam, no entanto, que é desconhecida a quantidade de medicamento consumida atualmente, a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado e, por fim, como se dará a pandemia nos próximos meses para entender o impacto no possível desabastecimento do país. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, informam que o fabricante do medicamento objeto do pleito não possui CBPF válido emitido pela Anvisa e não foi apresentado o CBPF emitido pelo país de origem.

Depreende-se, das informações prestadas, que **não é possível determinar que o medicamento objeto do pedido de importação se encontra em indisponibilidade no país atualmente.**

Por sua vez, a Nota Técnica nº 50/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1852182) referencia o arcabouço regulatório referente às importações, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados na Anvisa por unidade de saúde nos termos da RDC nº 488, de 2021.

Esclarece a Nota Técnica que a 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 - 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, desde que o importador em questão possa ser enquadrado como unidade de saúde, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

De acordo com o Art. 4º do referido regulamento, 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.

§1º A importação de que trata o caput 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.

§2º No caso de medicamentos, a indisponibilidade prevista no §1º deste artigo deve ser referente a produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional.

Cumpre salientar que **não foram apresentados documentos ou dados que comprovem a indisponibilidade do referido medicamento ou equivalente no mercado nacional** conforme determinado pelo inciso II, art. 4º da RDC nº 488/2021, mas somente o relato de que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional. Ademais, as manifestações das áreas técnicas afetas ao tema na Agência, GGMed e GGFIS, dão conta da comercialização regular de produtos registrados à base de Polimixina B no mercado nacional. Portanto, não foi cumprida a condição *sine qua non* estabelecida pela RDC nº 488/2021 para importação de produtos não regularizados pela Anvisa, nos termos do §1º do art. 4º da referida Resolução.

Portanto, considerando a não comprovação da indisponibilidade do medicamento no mercado nacional e que a legislação somente prevê a possibilidade de importação de produtos não regularizados na Anvisa por unidade de saúde desde que atendidos **TODOS** os requisitos definidos pela RDC 488/2021; entendo que não houve o cumprimento dos critérios e motivos necessários e indispensáveis à concessão desta excepcionalidade.

3. VOTO

Diante de todo o exposto, voto pela **NÃO CONCESSÃO** da excepcionalidade para a importação, pela Liga Paranaense de Combate ao Câncer, de trezentas e cinquenta (350) unidades do produto POLYVAN INJETAVEL (sulfato de polimixina B), na concentração 500.000 UI frasco-ampola, objeto da LI nº 22/0712667-8, de 18/03/2022.

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 29/04/2022, às 10:44, 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 **1859880** e o código CRC **10A20025**.

