

VOTO Nº 89/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.910389/2022-68

Expediente nº 2993737/22-8

Analisa pedido de autorização excepcional para importação do produto de terapia avançada Zolgensma (onasemnogeno abeparvoveque), divergente do regularizado junto à Anvisa, pela empresa Novartis Biociências S.A.

Área responsável: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Novartis Biociências S.A. referente à autorização em caráter excepcional para a importação do produto de terapia avançada Zolgensma (onasemnogeno abeparvoveque), com as características de registro do país de origem, Estados Unidos, como embalagem secundária e bula no idioma inglês, para atender a demanda de sete pacientes (1867945) que iniciaram o processo de compra antes da definição de preço no Brasil.

A empresa informa que, no início de 2022, 7 pacientes iniciaram o processo de importação de Zolgensma® por intermédio das empresas Novartis Gene Therapies e com a distribuidora Durbin por meio de compra internacional, considerando que o preço do produto estava em análise pelo Conselho de Ministros conforme processo administrativo regulamentado pela CMED. O preço do produto foi regulamentado no Brasil, em 4 de março de 2022 e, nesse momento, os trâmites para compra e importação já estavam em andamento. Esclarece, ainda, que, a partir do estabelecimento do preço no país, as novas aquisições do produto serão realizadas através da Novartis Biociências S.A., Brasil, seguindo o processo de compra local em conformidade com a legislação brasileira.

2. **Análise**

O medicamento em questão trata-se de produto de terapia avançada, do tipo terapia gênica in vivo, componente ativo ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE, nome comercial Zolgensma®, registrado na Anvisa em 17/08/2020, número de Registro 100681174 (vencimento em 08/2025), Processo 25351.030622/2020-65, para tratamento de doença rara, Atrofia Muscular Espinal, de uso pediátrico.

A empresa informa que os lotes direcionados a estes pacientes seguirão o procedimento de compra internacional já iniciado e, de forma excepcional, o produto a ser importado terá as características de registro do país de origem (Estados Unidos), como embalagem secundária e bula no idioma inglês.

A GSTCO é favorável ao processo de importação nestas condições de embalagem secundária e bula no idioma inglês, desde que a empresa se responsabilize por garantir que os médicos e os profissionais brasileiros responsáveis pela infusão e o acompanhamento dos pacientes estejam devidamente treinados para aplicação do Zolgensma®, conforme disciplinado no processo de registro do produto no Brasil.

Ademais, considerando que o produto importado é o mesmo produto registrado no Brasil, com a disponibilidade de documentos orientativos aos profissionais da saúde e bulas na língua portuguesa, disponíveis na empresa e no Portal da Anvisa, considera-se que o risco do completo e esclarecido entendimento da informação esteja mitigado.

Neste mesmo sentido, minimiza-se o risco de uso irracional por se tratar de um produto personalizado, que será importado e entregue diretamente no hospital, onde será realizado o procedimento, sob cuidados de médicos e profissionais especializados e específicos.

3. Voto

Neste contexto, voto pela Aprovação da excepcionalidade para a importação do produto de terapia avançada Zolgensma (onasemnogeno abeparvoveque), com as características de registro do país de origem, Estados Unidos, com embalagem secundária e bula no idioma inglês, para atender a demanda de sete pacientes (1867945) que iniciaram o processo de compra antes da definição de preço no Brasil. Acrescenta-se que o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Portal Único, de modo que seja procedida à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes no Procedimento 5.3 da RDC nº 81, de 2018, no que couber conforme NOTA TÉCNICA Nº 69/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/05/2022, às 14:14, 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 **1896254** e o código CRC **FBF4AF32**.