

VOTO Nº 81/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.911946/2022-68

Expediente nº 4222063/22-3

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento Lyovac-Cosmegen (dactinomicina), sem registro na Anvisa.

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

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito do Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil (Rua Antônio Miguel Pereira, nº 45, J. Faculdade, CEP 18030-250 - Sorocaba-SP), CNPJ nº 50.819.523/0001-32, recebido em 12/05/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **50 caixas com 1 ampola** cada do medicamento **Lyovac-Cosmegen 0,5 mg (dactinomicina), sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa **Recordati Rare Diseases**, localizada na França, objeto da LI nº 22/1188036-5, de 05/05/2022, nos termos da RDC nº 488/2021.

O pedido de autorização em caráter excepcional motiva-se pela inexistência de registro do medicamento no Brasil.

Por meio do Ofício nº 271/AC/GPACI/2021 (SEI nº 1886855), de 09 de maio de 2022, a unidade de saúde informou que solicita a importação de Dactinomicina para os pacientes com Tumor de Wilms, uma vez que os laboratórios nacionais não estão mais produzindo/distribuindo o medicamento. Destaca que o Tumor de Wilms é uma neoplasia renal que acomete a população pediátrica (principalmente em crianças menores de 5 anos) com grande potencial curativo, mesmo quando a doença se apresenta de forma extensa, em estádios avançados. De acordo com o documento, a taxa de cura pode ser superior a 90% se a criança for tratada adequadamente.

O requerente também ressaltou que a Dactinomicina é um quimioterápico imprescindível para a boa resposta ao tratamento e que a medicação está presente em todos os protocolos de Tumor de Wilms e é considerada uma das principais medicações responsáveis pela alta taxa de cura, não existindo, no momento, nenhum quimioterápico que possa substituí-la. Dessa forma, a não utilização da Dactinomicina pode levar a criança à refratariedade ao tratamento, tornando uma doença potencialmente curável em uma doença refratária, podendo levar essas crianças a óbito.

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos: extrato da petição de importação - Siscomex (SEI nº 1886850); Ofício da unidade de saúde (SEI nº 1886851); extrato da Licença de Importação (SEI nº 1886852); Ofício nº 271/AC/GPACI/2021 (1886855); bula do medicamento (1886856); certificado de Boas

Práticas de Fabricação do fabricante Recordati Rare Diseases (1886857); comprovante de registro no país de origem (1886858); carta da unidade de saúde (1886860); e Licença de Funcionamento (1886861).

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) se manifestou no âmbito deste processo.

De acordo com a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, expressa por meio do Despacho nº 623/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1894093), o medicamento Lyovac-Cosmegen 0,5 mg (Dactinomicina), fabricado por Recordati Rare Diseases - França, não possui registro válido na Anvisa e a GGMED não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto em questão.

Por sua vez, de acordo com a GGPAF, que emitiu a Nota Técnica nº 84/2020/SEI/PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1282529), no âmbito do processo SEI nº 25351.940461/2020-10, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são regulamentadas pela Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no "Capítulo II - Disposições Gerais de Importação", que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

Tal determinação está em consonância com o que determina a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências e que estabelece no "Título II - Do Registro", Art. 12, que *"nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."*

No entanto, 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.

A referida Resolução estabelece que, para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, deve ser apresentada a regularização do produto na Anvisa, ou autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado na Agência:

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - 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.

Nesse sentido, foi apresentado comprovante de registro do produto no país de origem, qual seja, Alemanha (SEI nº 1886858), nos termos do inciso III do art. 4º da RDC nº 488, de 2021. O referido comprovante refere-se ao registro nº 6323246.00.00, que é o mesmo número de registro constante no âmbito do processo 25351.930643/2020-82, cuja importação foi autorizada por este Colegiado, nos termos do Circuito Deliberativo – CD_DN 1.121/2020 – Importação em Caráter Excepcional, de 21/12/2020.

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021.

Com relação à indisponibilidade da Dactinomicina no mercado nacional, condição necessária para a importação em caráter excepcional nos termos da RDC nº 488/2021, cabe breve esclarecimento.

Em novembro de 2014, a Anvisa, por meio do Ofício 12/2014/DIMON/ANVISA/MS, informou ao Ministério da Saúde sobre a descontinuação definitiva da importação do medicamento Cosmegen® (dactinomicina), pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., única detentora de registro válido no país à época, situação que permanece inalterada.

Ademais, ressalta-se o teor do Ofício-Circular nº 8/2018/DAET/CGAE/DAET/SAS/MS (1216651), no qual o Ministério da Saúde (MS) informa que a dactinomicina 0,5mg/ml é indicada no tratamento de Tumor de Wilms (nefroblastoma), rabdomyosarcoma e sarcoma de Ewing em crianças e adolescentes, e de tumores de células germinativas e Neoplasia Trofoblástica Gestacional em crianças, adolescentes e adultos.

Em processo semelhante, de solicitação de importação em caráter excepcional de medicamento contendo Dactinomicina, processo SEI nº 25351.935422/2020-09, foi solicitada a manifestação da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, que emitiu a Nota Técnica nº 421/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1229744), na qual informa-se que *"em consulta ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) e ao PMB - Pharmaceutical Market Brasil®, o insumo farmacêutico ativo "Dactinomicina" não consta como princípio ativo comercializado no Brasil, o mercado nacional encontra-se desabastecido de medicamentos à base de dactinomicina e não há nenhum medicamento em comercialização com o referido princípio ativo."*

Diante da manutenção da situação de indisponibilidade no mercado nacional, a importação em caráter excepcional do medicamento dactinomicina já foi aprovada pela Diretoria Colegiada para diversas unidades de saúde, inclusive pela requerente, conforme Circuito Deliberativo – CD_DN 1.128/2020 – Importação em Caráter Excepcional, de 21/12/2020 (SEI nº 1280127); e CD_DN 186/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 3/3/2021 (SEI nº 1361259).

Ressalte-se que, caso haja a 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>.

Ressalta-se que 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.

Por fim, destaca-se que o requerente declarou (1886860) 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.

Assim, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento de pacientes; b) mantém-se a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que 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 RDC nº 488/2021 foram atendidos para a concessão desta excepcionalidade.

3. Voto

Diante do exposto, considerando a indisponibilidade do produto no mercado nacional e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam fazer uso do medicamento, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da importação, pelo Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil, em caráter excepcional, de **50 caixas com 1 ampola** cada do medicamento **Lyovac-Cosmegen (dactinomicina), sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa **Recordati Rare Diseases**, localizada na França, objeto da LI nº 22/1188036-5, de 05/05/2022, ou a que vier a substituí-la, nos termos do presente voto.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

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.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.





27/05/2022, às 17:34, 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 **1907754** e o código CRC **5D5F82B3**.

Referência: Processo nº 25351.911946/2022-68

SEI nº 1907754