

VOTO Nº 126/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911425/2022-19

Expediente nº 4215222/22-2

Analisa a solicitação de importação do produto Actemra (tocilizumabe), divergente do regularizado junto à Anvisa, pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de manifestação acerca do pedido de excepcionalidade encaminhado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. para importação de até 712.268 unidades do produto Actemra (tocilizumabe), para atendimento do cronograma composto pelo Ministério da Saúde, em situação divergente da registrada na Anvisa.

A requerente informa que o Actemra® é um produto integrante do Programa Nacional de Artrite Reumatoide e o contrato vigente com o Ministério da Saúde tem sido atendido integralmente até o momento. Contudo, a requerente informa que mesmo com todos os esforços para atendimento integral do volume em contrato, houve atraso na entrega das parcelas devido à restrição na produção global, o que, conseqüentemente, pode levar a um atraso no acesso do paciente ao tratamento.

Esse é o relatório, passo à análise.

2. Análise

A empresa Roche informa que recebeu uma solicitação por parte do Ministério da Saúde para fornecimento de Actemra®, demanda essa que a empresa apesar de todos os seus esforços não é capaz de atender utilizando a configuração do produto atualmente registrada no país.

Depois de avaliar todas as alternativas, a empresa constatou que há possibilidade de atendimento da demanda com a configuração do Insumo Farmacêutico Ativo fabricado na planta Samsung Biologics Co Ltd, localizada na Coreia do Sul, cuja petição para inclusão do local de fabricação no registro de Actemra® foi protocolada em 16/03/2022 sob expediente nº 1142278/22-5 à ANVISA e, no momento, aguarda início da análise pela área.

Os locais de fabricação do produto, embalagem primária, embalagem secundária, apresentação, validade e cuidados de conservação dos lotes disponíveis estão devidamente aprovados pela ANVISA, e atendem todos os requerimentos locais, sendo a única excepcionalidade o local de fabricação do insumo farmacêutico ativo, cuja petição

encontra-se em análise na Agência, de acordo com a tabela abaixo:

ACTEMRA 80mg	Lotes disponíveis para importação	Configuração registrada
Local de fabricação do insumo farmacêutico ativo	Samsung Biologics Co Ltd, Incheon, Coreia do Sul	Chugai Pharma Manufacturing Co, Ltd, Utsunomiya City, Japão ou Genentech Inc., Oceanside, EUA ou Genentech Inc., Vacaville, EUA
Local de fabricação do produto	Chugai Pharma Manufacturing Co Ltd, Utsunomiya City, Japão	Chugai Pharma Manufacturing Co, Ltd, Utsunomiya City, Japão
Local de embalagem primária	Chugai Pharma Manufacturing Co, Ltd, Utsunomiya City, Japão	Chugai Pharma Manufacturing Co, Ltd, Utsunomiya City, Japão
Local de embalagem secundária	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst, Suíça	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst, Suíça
Apresentação	Solução para diluição para infusão. Caixa com 1 frasco-ampola com 80 mg/4 mL de tocilizumabe	Solução para diluição para infusão. Caixa com 1 frasco-ampola com 80 mg/4 mL de tocilizumabe
Validade do medicamento	30 meses	30 meses
Cuidados de conservação	Conservar sob refrigeração (entre 2º e 8º C). Não congelar. Manter o frasco-ampola dentro do cartucho para proteger da luz.	Conservar sob refrigeração (entre 2º e 8º C). Não congelar. Manter o frasco-ampola dentro do cartucho para proteger da luz.

A empresa enviou na documentação em anexo, as publicações das Certificações de Boas Práticas para todos os locais de fabricação, inclusive Samsung Biologics Co Ltd, local adicional de fabricação do insumo farmacêutico ativo. A planta Samsung Biologics Co Ltd encontra-se aprovada pela Food and Drug Administration – FDA e

pela European Medicines Agency – EMA como local de fabricação do insumo farmacêutico ativo “tocilizumabe”.

RESOLUÇÃO-RE Nº 618, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o intermediário do insumo farmacêutico ativo biológico betanonacogue pegol (fermentação), na certificação da empresa Novo Nordisk A/S (Código único: A.000441), solicitada pela empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ: 82.277.955/0001-55, publicada pela Resolução - RE nº 3.419, de 03 de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União n.º 172, de 08 de setembro de 2020, seção 1, página 98, conforme expedientes nº 0683045/20-5 e 4937958/21-6.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico tocilizumabe, na certificação da empresa Samsung Biologics Co., Ltd (Código único: A.001327), solicitada pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A, CNPJ: 33.009.945/0001-23, publicada pela Resolução - RE nº 2.106, de 24 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 122, de 29 de junho de 2020, seção 1, página 78, conforme expedientes nº 1567952/20-8 e 3476631/21-4.

Art. 3º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: olmesartana medoxomila e sacubitril valsartana sódica hidratada, na certificação da empresa Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd., (Código único: B.000505), publicada pela Resolução - RE nº 3.626, de 22 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União n.º 183, de 27 de setembro de 2021, seção 1, páginas 146 e 147, conforme expedientes nº 2718895/21-7 e 3956966/21-0.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

Na avaliação deste pedido de excepcionalidade considero razoável a referida solicitação, pelos motivos já expostos pelo requerente, onde o benefício para a saúde pública supera momentaneamente os riscos até a conclusão da análise da petição de inclusão do local de fabricação do IFA no registro de Actemra®, possibilitando o acesso dos pacientes do Programa Nacional de Artrite Reumatoide ao Actemra (tocilizumabe), que embora seja em situação divergente do registro, tem as certificações de boas práticas dos sites fabris do produto comprovadas.

Nessa seara entendo também que a análise da petição de inclusão de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo, protocolada em 16/03/2022 sob expediente nº 1142278/22-5, deva ser priorizada, uma vez que a ausência da conclusão desta avaliação, acarretou a solicitação de excepcionalidade à Diretoria Colegiada, a qual se justifica pelo risco de desabastecimento do medicamento, que é único no mercado e integra o Programa Nacional de Artrite Reumatoide do Ministério da Saúde.

A GGPAF por meio da NOTA TÉCNICA Nº80/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, orienta que caso haja autorização para importação excepcional, 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 2C da RDC nº 81, de 2018, no que couber.

Sendo esta, a análise do pleito em questão.

3. Voto

Desta forma, Voto pela APROVAÇÃO do pedido de excepcionalidade encaminhado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. para importação de até 712.268 unidades do produto Actemra (tocilizumabe), para atendimento do cronograma composto pelo Ministério da Saúde, em situação divergente da registrada na Anvisa. Considerando o exposto, adicionalmente Voto pela priorização de ofício da análise da petição de inclusão de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo, protocolada em

16/03/2022 sob expediente nº 1142278/22-5.

Solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/05/2022, às 12:38, 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 **1907823** e o código CRC **CD458177**.

Referência: Processo nº 25351.911425/2022-19

SEI nº 1907823