

VOTO Nº 128/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911465/2022-52

Expediente nº 4507975/22-1

Analisa a solicitação de isenção da realização de ensaios de controle de qualidade do medicamento Abraxane (paclitaxel ligado à albumina humana) em território nacional

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de manifestação acerca do pedido de excepcionalidade encaminhado pela empresa United Medical Ltda. para importação de 3.000 frascos de Abraxane (paclitaxel ligado à albumina humana).

A requerente solicita a liberação local do lote 6201034, baseada nos Certificados de Conformidade e de Análise emitidos pelo fabricante que é o mesmo registrado no Brasil (Abraxis BioScience, Phoenix/EUA), e na apresentação dos dados dos monitores de temperatura utilizados no transporte do produto para o Brasil.

A empresa afirma que o medicamento Abraxane®, em combinação com gencitabina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes com adenocarcinoma de pâncreas metastático e, em se tratando de doença rara é muito grave, atinge um número relativamente pequeno de pacientes, cujo tempo médio de sobrevivência é de poucos meses.

O medicamento Abraxane® teve seu registro aprovado pela Anvisa em 10/04/2017. O detentor do registro inicial era a empresa CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ 17.625.281/0001-70). Em 18/10/2021 foi aprovada a transferência de titularidade do produto para a empresa UNITED MEDICAL LTDA (CNPJ 68.949.239/0001-46) e a vigência dessa transferência iniciou-se em 16/01/2022.

A empresa informou que durante o tempo de transferência e vigência do MAT, foi previsto uma quantidade de estoque para suportar o mercado, no entanto, as vendas superaram muito essa projeção. Ainda, a transferência analítica do produto para o laboratório da United encontra-se em andamento devido a problemas com equipamento utilizado na análise, ou seja, a transferência de metodologia não será finalizada em tempo hábil para recebimento do lote e análise de liberação pelo controle de qualidade local para suprir a necessidade do mercado.

Tendo em vista que a importação do produto acabado fabricado antes da vigência da transferência de titularidade é permitida pelo art.40 da RDC 102/2016 e, para não

agravar ainda mais a situação dos pacientes com câncer de pâncreas em tratamento, o fabricante disponibilizou para envio imediato para o Brasil 3.000 frascos de Abraxane®, lote 6201034 fabricado em 2021.

Sendo assim, a empresa solicita à Anvisa que autorize a United Medical a importar e disponibilizar 3.000 frascos de Abraxane®, lote 6201034, com liberação local baseada nos Certificados de Conformidade e de Análise emitidos pelo fabricante que é o mesmo registrado no Brasil (Abraxis BioScience, Phoenix/EUA), e na apresentação dos dados dos monitores de temperatura utilizados no transporte do produto para o Brasil (sem análise do produto no Brasil), como forma de minimizar o impacto da falta do produto aos pacientes.

Esse é o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

A empresa afirma que esta proposta, se aceita pela Anvisa, promoverá a normalização imediata do abastecimento de Abraxane® e evitará a falta do produto.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 81/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, afirma que quanto ao controle de qualidade do produto em território nacional, a RDC nº 670, de 2022, dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados. Entretanto, tendo em vista tratar-se de procedimento a ser realizado após a nacionalização do produto importado, o tema foge ao escopo da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A Gerência Geral de Medicamentos, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 36/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, informa que, em consulta à base de dados de medicamentos por meio do Datavisa, não foram identificados outros medicamentos registrados contendo paclitaxel ligado à albumina humana. Ressalta-se que, em consulta às bulas aprovadas para os medicamentos contendo paclitaxel e paclitaxel ligado à albumina humana, tem-se que a indicação terapêutica é diferente. Sendo assim, o medicamento Abraxane® é o único medicamento atualmente registrado com este princípio ativo e manifesta-se favorável ao pedido de excepcionalidade em tela pleiteada em uma perspectiva de benefício risco, caso seja configurado o risco de desabastecimento do produto haja vista que não há outro medicamento registrado com o mesmo princípio ativo.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 351/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, argumenta que com relação à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), a empresa Abraxis Bioscience LLC atualmente possui CBPF válido emitido pela Anvisa para a Linha de Produtos estéreis: pós liofilizados, conforme RESOLUÇÃO-RE Nº 1.833, DE 3 DE JUNHO DE 2022 (DOU DE 06/06/2022). Os sites produtivos Indena SPA (Via Don Minzoni, 6, Settala – Itália e Scinopharm Taiwan, Ltd (No. 1, Nan-Ke 8th road, Shan-Hua, Tainan) não possuem CBPF válido emitido pela Anvisa.

Por meio da carta de 30/06/2022, a United Medical apresentou o certificado de análise do lote nº 6201034 com resultados conforme especificações descritas no próprio documento. Adicionalmente, informa que as atividades para transferência da metodologia analítica seriam finalizadas em 08/07/2022 e que os produtos seriam recebidos no Brasil em 14/07/2022. Diante das informações prestadas, aparentemente a empresa atualmente possui capacidade para realizar os testes de controle de qualidade em território nacional, no entanto, pelos fatos expostos entendo que podemos autorizar a importação do referido lote, devido ao risco de desabastecimento.

Sendo esta, a análise do pleito em questão.

3. **Voto**

Desta forma, Voto pela APROVAÇÃO do pedido de excepcionalidade encaminhado pela empresa United Medical Ltda. para importação de 3.000 frascos de Abraxane (paclitaxel ligado à albumina humana), lote 6201034, com liberação local baseada nos Certificados de Conformidade e de Análise emitidos pelo fabricante que é o mesmo registrado no Brasil (Abraxis BioScience, Phoenyx/EUA), e na apresentação dos dados dos monitores de temperatura utilizados no transporte do produto para o Brasil.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 05/08/2022, às 15:36, 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 **1991341** e o código CRC **4531FF46**.