

VOTO Nº 161/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.920573/2022-16

Expediente nº 4689829/22-5

Analisa do pleito da SPDM - ASSOCIAÇÃO PAULISTA PARA O DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA para importar, em caráter excepcional, 140 Unidades (ampolas) do medicamento Fludarabina fosfato 50mg, na concentração 50mg, fabricado por FARMACO URUGUAYO, localizado na Avda. Dámaso Antonio Larrañaga 4479, CP 12000, Montevideo, Uruguay, LI nº 22/2012047-5 de 21/07/2022 nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Posição: *Favorável*

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pleito da SPDM - ASSOCIAÇÃO PAULISTA PARA O DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA devidamente inscrita no CNPJ nº 61.699.567/0001-92, estabelecida na Rua Napoleão de Barros, 715 - Vila Clementina, CEP 04.024-002 - São Paulo - SP - Brasil, para importar, em caráter excepcional, 140 unidades (ampolas) do medicamento FLUDARABINA FOSFATO 50 MG, na concentração 50mg, fabricado por FARMACO URUGUAYO, localizado na Avda. Dámaso Antonio Larrañaga, 4479, CP 12000, Montevideo, Uruguay, LI nº 22/2012047-5 de 21/07/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso próprio.

A unidade de saúde informou que:

o produto fosfato de fludarabina é de extrema necessidade hospitalar para tratamento oncológico em pacientes com estado grave. Alguns pacientes já iniciaram o tratamento e necessitam do medicamento para continuidade, com grave risco de agravar a enfermidade. Outros pacientes estão no aguardo para iniciar o tratamento, com risco da gravidade aumentar.

Atualmente o mercado esta desabastecido com problemas de fornecimento pelos dois fabricantes que possuem registro na Anvisa para este produto (Farmarin e Libbs).

A quantidade solicitada é para atender os pacientes do hospital atendidos 100% pelo SUS pelo período de 2 meses.

Adicionalmente descrevem no Relatório Técnico:

... a Fludarabina apesar de ser um fármaco que pode agir isoladamente, tem registro de sucesso utilizado em conjunto com outros medicamentos e se torna essencial para tratamentos de estágio inicial e avançado, assim não se pode negligenciar um possível desabastecimento desse produto quer seja por uma crise na cadeia logística, por problemas de produção e até mesmo pelo aumento na demanda.

Assim, na solicitação de excepcionalidade de importação da instituição, foram anexados os seguintes documentos:

- i) Ofício Pedido de Excepcionalidade (SEI 1993487)
- ii) Relatório Científico (SEI 1993488)
- iii) Certificado de registro local (SEI 1993489)
- iv) Certificado de Boas Práticas (SEI 1993490)
- v) Certificado de Boas Práticas Anvisa (SEI 1993491)
- vi) Documento eficácia do medicamento (SEI 1993492)
- vii) Registro Anvisa (SEI 1993493)
- viii) Registro Farmarin (SEI 1993494)
- ix) Registro Libb's (SEI 1993495)
- x) Declaração falta de produto Farmarin (SEI 1993496)
- xi) Declaração falta de produto Libb's (SEI 1993497)
- xii) LI 22/2012047-5 (SEI 1993498)
- xiii) Declaração de escassez de medicamentos (SEI 1993499)
- xiv) Anexo I - RDC 488 Declaração (SEI 1993500)
- xv) Anexo II - RDC 488 (SEI 1993501)
- xvi) Carta da Unidade de Saúde (SEI 1993502)
- xvii) Anexo IV RDC 488 (SEI 1993503)
- xviii) Bula medicamento (SEI 1993504)
- xix) Fatura INVOICE (SEI 1993505)
- xx) Documento Cartucho Medicamento (SEI 1993506)
- xxi) Rótulo do medicamento (SEI 1993507)
- xxii) Alvará 355030890-861-000231-1-6 (SEI 1993508)
- xxiii) Certificado SPDM (SEI 1993509)
- xxiv) Declaração de tempestividade CEBAS (SEI 1993510)
- xxv) Procuração Superintendente e Representante legal.

Este é o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestou-se no presente processo a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) que, nos termos do DESPACHO Nº 978/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1994637), informou que o medicamento em questão não possui registro válido na Anvisa e a Gerência-Geral de Medicamentos não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto em questão.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 139/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2021873), que a importação do medicamento contendo o princípio ativo fosfato de fludarabina não consta na Instrução Normativa - IN nº 01, de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, não se aplicando, portanto, o disposto na Resolução RDC

nº 08, de 2014.

Desta forma, uma vez que o produto não está regularizado no país, e sendo a Associação Paulista Para o Desenvolvimento da Medicina requerente como unidade de saúde destinatária, concluiu-se na Nota Técnica, que o presente pleito necessita da autorização, pela Diretoria Colegiada da Anvisa, para a importação de produto não regularizado no país, para uso exclusivo, nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021.

Adicionalmente a Quinta Diretoria solicitou informações à Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) acerca da indisponibilidade de medicamentos com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

A área se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 359/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1995712) e NOTA TÉCNICA Nº 416/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2038879), que pelo fato de um laboratório ter notificado a descontinuação de fabricação para o medicamento com o princípio ativo, há de se inferir que o mercado esteja enfrentando problemas na disponibilidade de medicamentos à base de FOSFATO DE FLUDARABINA. Ademais, com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, o referido fabricante do medicamento descrito nesta importação excepcional, possui CBPF válido aprovado pela Anvisa.

Somada a esta manifestação, constam no Relatório técnico da empresa (SEI 1993488) e Declarações das empresas fabricantes, elementos que comprovam a indisponibilidade do produto, com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica indicado no pleito de excepcionalidade. Assim, estaria demonstrado os requisitos dos §1º e §2º do Art. 4º, da Resolução - RDC 488, de 2021.

Para fins de cumprimento do inciso III do Art. 4º da Resolução RD 488, de 2021, que trata de 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, o requerente apresentou documento da autoridade uruguaia, indicando número de registro e fabricante.

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

Ressalte-se que, quando da 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>.

Ademais, 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.

Destaca-se, ainda, que o requerente declarou 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 (SEI nº1993502).

Assim, considera-se que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação clínica; b) caracteriza-se a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; c) o hospital assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) 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 Resolução - RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

3. Voto

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina, em caráter excepcional, de 140 unidades (ampolas) do medicamento fludarabina fosfato 50mg, fabricado por Farmaco Uguguayo, localizado na Avda. Dámaso Antonio Larrañaga 4479, CP 12000. Montevideo, Uruguay, LI nº 22/2012047-5 de 21/07/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso próprio.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/09/2022, às 15:20, 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 **2050709** e o código CRC **8332C3AD**.