

## **VOTO Nº 159/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.926334/2023-51

Expediente nº 0922526/23-1

Analisa o pleito da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, para importar, em caráter excepcional, 180 (cento e oitenta) frascos/ampolas do produto Idarrubicina, na concentração 10mg, fabricado pela empresa Kemex Laboratório, referente à Licença de Importação nº 23/2310407-3, de 07/08/2023, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Considerando 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, de 2021 foram atendidos.

Posição do Relator: Favorável

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

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

## 1. **Relatório**

Trata-se de pleito do Hospital infantil Albert Sabin, por meio de sua instituição vinculada, Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, devidamente inscrita no CNPJ nº 07.954.571/0001-04, estabelecida à Av. Almirante Barroso, nº 600, Praia de Iracema, Fortaleza - CE, CEP 60060440, protocolado em 09/08/2023, para importar, em caráter excepcional, 180 (cento e oitenta) frascos/ampolas do produto Idarrubicina, na concentração 10mg, fabricado pela empresa Kemex Laboratório, localizada no endereço Nazarre 3446, 54, C1417, Caba/Argentina, referente à Licença de Importação nº 23/2310407-3, de 07/08/2023, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A unidade de saúde informou que solicita a importação excepcional haja vista a descontinuidade do produto no mercado nacional. Esclarece que trata-se de medicamento de primeira escolha para Leucemia Mielóide Aguda (LMA), em combinação com citarabina e como terapêutica de primeira linha para indução da remissão de Leucemia Linfocítica Aguda (LLA), como segunda linha de tratamento em crianças, sendo desaconselhada a substituição deste agente por outra antraciclina, haja vista a esta apresentar maior taxa de remissão completa (RC) quando comparada a outros antracíclicos em doses convencionais.

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

- Ofício 2521782;
- Licença de importação 2521783;
- Carta da Unidade de Saúde 2521784;
- Certificado de Registro Produto no país de origem

2521785 e 2521786;

- Bula 2521787;
- Relatório Técnico 2521788;
- Invoice 2521789

Em 25/08/2023, foi enviada exigência (Ofício nº 281/2023/SEI/DIRE5/ANVISA 2551181), solicitando a apresentação de evidências adicionais que comprovem a impossibilidade de fornecimento do produto pelos detentores do registro, e esclarecimentos acerca da concentração do medicamento que se pretende importar. Em resposta, no dia 30/08/2023 foram aportados aos autos os seguintes documentos:

- Carta descontinuidade - Farmarin 2558539;
- Carta descontinuidade - Chemicaltech 2558540; e
- Carta da Unidade de Saúde corrigida 2558541

Este é o relatório, passo à análise.

## 5. **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 da DESPACHO Nº 920/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 2524366, informou que não há registro válido nesta Anvisa para o produto Idarrubicina, na concentração 10 MG, pó liofilizado para solução injetável fabricado pela empresa KEMEX LABORATÓRIO - Argentina. Informou também que para o nome do princípio ativo cloridrato de idarrubicina foram encontrados registros válidos na Anvisa, nas concentrações de 5mg e 10mg:

<b>Princípio Ativo</b>	<b>Nome comercial</b>	<b>Número do registro</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Empresa Titular do Registro</b>
Cloridrato de idarrubicina	EVOMID	116880028	5 mg - pó liofilizado injetável 10 mg - pó liofilizado injetável	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Cloridrato			5 mg - pó liofilizado para solução injetável	CHEMICALTECH

de idarrubicina	IDA	149320005	injetável 10 mg - pó liofilizado para solução injetável	FARMACEUTICA LTDA
-----------------	-----	-----------	---	----------------------

Aquela GGMED ainda ressaltou que a documentação enviada pela requerente é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme Lei 13.411/2016.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 310/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 2546004, informando que não foi identificada comercialização em 2022 para medicamentos à base de idarrubicina.

Aquela GGFIS também informou que no tocante à Boas Práticas de Fabricação, o fabricante objeto do pleito obteve CBPF aprovado pela Anvisa, no entanto, o mesmo venceu em 14/09/2022. Também não foram identificados certificados em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou, nos termos da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2357343), informando que para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação sanitária vigente, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou pela Diretoria relatora, conforme o caso. Esclareceu ainda aquela GGPAF que:

A importação nos termos da RDC nº 488, de 2021, pode ser realizada pela unidade de saúde (art. 2º), caracterizada conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, e por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, conforme previsto no art. 1º. Importante ressaltar que, independente de qual seja o importador, conforme previsto no Anexo IV da RDC nº 488, de 2021, que traz o modelo da carta de unidade

de saúde para os casos de solicitação de autorização de importação de produto não regularizado, deve ser informado o nome da unidade de saúde destinatária da importação e o nome da sua instituição vinculada, se houver. O modelo de documento traz a declaração de assunção dos compromissos da unidade de saúde quanto ao art. 6º da RDC nº 488, de 2021, e indica que deve ser assinada pelo responsável legal da unidade de saúde, exclusivamente.

Cabe esclarecer que o pleito se refere à solicitação de autorização à Diretoria Colegiada da Anvisa para importação de medicamento não regularizado na Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não cabendo neste momento avaliação dos documentos referentes à instrução do processo de importação, conforme Capítulo II.

Caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, 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, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional nos termos dessa Resolução 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 pelo Postos de Anuência da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF).

Para fins de cumprimento do inciso III do Art. 4º da RDC 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, o requerente apresentou no presente processo o Certificado emitido pela autoridade regulatória da Argentina (ANMAT) 2521786 e 2521785. Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021 e restou demonstrado os requisitos dos §1º e § 2º do Art, 4º, da Resolução - RDC 488, de 2021.

Destaca-se, 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 2558541.

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, de 2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

## 7. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação, pelo Hospital infantil Albert Sabin, por meio de sua instituição vinculada, Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, em caráter excepcional, 180 (cento e oitenta) frascos/ampolas do produto Idarrubicina, na concentração 10mg, fabricado pela empresa Kemex Laboratório, localizada no endereço Nazarre 3446, 54, C1417, Caba/Argentina, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, referente à Licença de Importação nº 23/2310407-3, de 07/08/2023, ou outra que vier a lhe substituir nos termos deste voto, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 29/09/2023, às 16:41, 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](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 **2558758** e o código CRC **63F63678**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.926334/2023-51

SEI nº 2558758