

## **VOTO Nº 178/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.931072/2023-46

Expediente nº [1083677/23-3](#)

Analisa a solicitação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em caráter excepcional, para importação de 200 frascos do medicamento Dacihal (dactinomicina), na concentração 0,5mg, referente à Licença de Importação nº 23/2732174-5.

Considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento para o tratamento de diversas patologias; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade no mercado nacional decorrente da ausência do registro de produtos equivalentes; c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro e de boas práticas de fabricação no país de origem; e) 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 o pleito ora em deliberação.

Posição: FAVORÁVEL

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

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

## 1. **RELATÓRIO**

1. Trata-se de solicitação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de autorização, em caráter excepcional, para importação de 200 frascos do produto Dacihal (dactinomicina), na concentração 0,5mg, da empresa BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD., localizada no endereço KKHASRA, 60 & 61, número 59, 174301, cidade BELA BATHRI, HAROLI, UNA, Estado HIMACHAL PRADESH, Índia, para uso próprio, referente à Licença de Importação (LI) nº 23/2732174-5 de 15/09/2023.

2. A instituição demandante solicita a excepcionalidade com base na RDC 488/21, esclarecendo que se trata de importação para uso próprio. Para subsídio do pleito foram apresentados os seguintes documentos:

- Ofício com solicitação para importação em caráter excepcional (SEI 2585983)
- Ofício do Ministério da Saúde informando da descontinuação do fornecimento dactinomicina no Brasil (SEI 2585984)
- Fatura Proforma (SEI 2585985)
- Licença de Importação (SEI 2585986)
- Documento demonstrativo de registro do produto na sua origem (SEI 2585987)
- Certificado de análise do medicamento (SEI 2585988)
- Bula do medicamento DACIHAL (SEI 2585992)
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade local (SEI 2585993 e 2585992)

3. Manifestaram-se no processo as seguintes unidades da Anvisa:

- GGPAF, por meio do Despacho

1096/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2587710)

- GGMED, por meio do Despacho 1110/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2587414)
- GIMED, por meio da Nota técnica nº 349/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2592988)

4. Após análise inicial, foi realizada diligência junto à empresa para apresentação de documentos e esclarecimentos adicionais (Ofício SEI 2612970 e Ofício SEI 2593871). Foram então apresentados:

- Licença para fabricação e venda do produto no exterior (SEI 2624552)
- Certificado de fabricação e autorização (SEI 2624553)
- Bula do medicamento, destacando razão social do fabricante do produto (SEI 2624554)
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (SEI 2624555)

Após este breve relato, passa-se à análise.

## 2. **ANÁLISE**

Inicialmente, cumpre destacar que o pedido sob análise foi fundamentado na RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. A mesma estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada para a importação em caráter excepcional.

No pedido em questão, o Hospital de Clínicas de Porto Alegre, solicita, em caráter excepcional, autorização para importação de 200 frascos do produto Dacihal (dactinomicina), na concentração 0,5mg, da empresa BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD., Índia, para uso próprio, referente à Licença de Importação (LI) nº 23/2732174-5.

A autorização de importação do medicamento está

sendo solicitada para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. A empresa declarou que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional, sendo que a descontinuação definitiva da importação do medicamento Cosmegen (dactinomicina) foi documentada conforme do Ministério da Saúde (Ofício-circular nº 8/2018/DAET/CGAE /DAET/SAS/MS) (SEI 2585983).

Para subsidiar a análise deste pleito, manifestaram-se no processo a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (GIMED).

A GGPAF encaminhou a Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2357343), por meio da qual esclareceu que caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, o importador deve anexar a referida aprovação 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, ressaltou que 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>.

A GGMED, por seu turno, declarou no Despacho 1110/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2587414) não haver registros válidos de medicamentos contendo o princípio ativo dactinomicina.

Por fim, a GIMED, por meio da Nota técnica nº 349/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2592988) declarou que o mercado brasileiro encontra-se desabastecimento de medicamentos contendo dactinomicina. Além disso, informou se tratar de medicamento considerado sensível para fins de análise de risco de desabastecimento e que não foi identificado certificado de Boas Práticas de Fabricação para o fabricante do

medicamento sob avaliação em consulta na base *EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA* e *Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA*.

Segundo o Art. 4º da RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em caráter de excepcionalidade, com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - 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;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

Para o pleito sob avaliação, foi documentada a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme manifestações da GGMed e da GIMed anteriormente referenciadas neste voto. O produto possui registro em seu país de origem, Índia, além de terem sido apresentados a bula do medicamento, a Licença de Importação aplicável e relatório técnico contendo a necessidade médica não atendida e justificativa acerca da necessidade de importação do medicamento dactinomicina na concentração 0,5mg.

Assim, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância do medicamento para o 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 (SEI

2585984); b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade no mercado nacional decorrente da ausência do registro de produtos equivalentes (SEI 2585984 e 2592988); c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto (SEI 2585983); d) que foi apresentado comprovante de registro e de boas práticas de fabricação no país de origem (SEI 2624552 e 2624555) ; e) 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 o pleito ora em deliberação.

### 3. **VOTO**

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da solicitação do **Hospital de Clínicas de Porto Alegre**, em caráter excepcional, para importação de **200 frascos do produto Dacihal (dactinomicina), na concentração 0,5mg, da empresa BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD.**, localizada no endereço KKHASRA, 60 & 61, número 59, 174301, cidade BELA BATHRI, HAROLI, UNA, Estado HIMACHAL PRADESH, Índia, para uso próprio, **referente à Licença de Importação (LI) nº 23/2732174-5 de 15/09/2023**, ou a que vier substituí-la, para uso próprio do Hospital em questão, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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](#) 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 esse o Voto que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 11/10/2023, às 16:17, 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 **2628175** e o código CRC **7403E35A**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.931072/2023-46

SEI nº 2628175