

## **VOTO Nº 179/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.930450/2023-74

Expediente nº 1100492/23-2

Analisa a solicitação do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, em caráter excepcional, para importação de 560 frascos do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg f/a injetável (140 caixas com 4 unidades cada), referente à LI substitutiva nº 23/2943686-8.

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 do produto no exterior; 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 Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR), de autorização, em caráter excepcional, para importação de 560 frascos do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg f/a injetável (140 caixas com 4 unidades cada), que será adquirido do exportador Komtur Pharmaceuticals Berlin e.K, e é fabricado por Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639, Grenzach Wyhlen, Alemanha. O objeto desta autorização excepcional é a LI substitutiva nº 23/2943686-8, de 05/10/2023.

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, essencialmente, os seguintes documentos:

- Ofício com solicitação para importação em caráter excepcional e indicação da indisponibilidade no mercado brasileiro (SEI 2577485)
- Relatório técnico científico contendo justificativa acerca da necessidade do medicamento (SEI 2577486)
- Fatura Invoice (SEI 2577489)
- Documento Packing List (SEI 2577491)
- Laudo analítico de qualidade (SEI 2577492)
- Bula/Instruções de Uso (SEI 2577493)
- Comprovante de Registro no país de origem (SEI 2577494)

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

- GGPAF, por meio da Correspondência Eletrônica SEI 2578839
- GGMED, por meio do Despacho 1091/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2579594)
- GIMED, por meio da Nota técnica nº 354/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2599914)

4. Após análise inicial, foram realizadas diligências junto à empresa para apresentação de documentos e esclarecimentos adicionais (Ofício SEI 2594848 e Ofício SEI 2613058). Foram então considerados para a presente avaliação os seguintes documentos, apresentados pelo Complexo Hospital de Clínicas da UFPR:

- Comprovante de registro do produto (SEI 2605939)
- Ofício do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR com esclarecimentos (2622025)
- Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional (SEI 2622026)
- Licença de Importação Substitutiva, LI 23/2943686-8, de 05/10/23 (SEI 2622027)
- Documento Invoice corrigido (SEI 2622028)
- Documento Packing List corrigido (SEI 2622029)

5. Após este breve relato, passa-se à análise.

## 2. **ANÁLISE**

6. 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.

7. No pedido em questão, o Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR), solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 560 frascos do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg f/a injetável (140 caixas com 4 unidades cada), que será adquirido do exportador Komtur Pharmaceuticals Berlin e.K, e é fabricado por Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639, Grenzach Wyhlen, Alemanha. O objeto desta autorização excepcional é a LI substitutiva nº 23/2943686-8, de 05/10/2023.

8. A autorização de importação do medicamento está sendo solicitada para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. Conforme relatado pelo Complexo Hospital da UFPR, o Micofenolato de Mofetila 500mg f/a injetável é um potente imunossupressor, que pode ser utilizado tanto para a prevenção quanto para o tratamento da doença do enxerto contra hospedeiro (DECH). Apesar de na Europa e nos Estados Unidos esta droga estar disponível tanto na forma oral quanto intravenosa, no Brasil só está disponível na sua apresentação oral. Além disso, o medicamento em questão é utilizado em todos os pacientes com Anemia de Fanconi e com indicação de transplante de medula óssea haploidêntico durante os primeiros 30 dias do transplante (SEI 2622026).

9. 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).

10. A GGPAF encaminhou a correspondência eletrônica SEI 2578839, que declara que este pedido excepcional se enquadraria no art. 4º §3º da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Ou seja, a este pleito seria aplicável avaliação monocrática. Contudo, durante a análise deste pedido de autorização excepcional, identificou-se que fora indicado de forma errônea o fabricante do produto. Conforme esclarecimento encaminhado pelo hospital demandante, o fabricante do medicamento objeto da LI sob avaliação é a empresa Roche Pharma AG (Emil-Barell-Str. 1, 79639, Grenzach Wyhlen, Alemanha). Para esta empresa, não foi identificada aprovação prévia pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Deste modo, entende-se ser aplicável o disposto na Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2357343), por meio da qual a GGPAF esclarece 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>.

11. A GGMed, por seu turno, declarou no Despacho 1091/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2579594) que apesar de haver diversos registros válidos para o medicamento micofenolato de mofetila na forma farmacêutica de comprimido revestido, o medicamento Micofenolato de Mofetila, na forma farmacêutica injetável, na concentração 500mg, não possui registro válido na Anvisa.

12. Por fim, a GIMED, por meio da Nota técnica nº 354/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2599914) declarou que

... não há disponibilidade de medicamentos à base de micofenolato de mofetila na forma farmacêutica injetável no mercado nacional.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, informamos que o laboratório fabricante não possui CBPF aprovado pela Anvisa, no entanto foi identificado Certificado em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA.

13. 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.

14. 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. Para o produto foi apresentado comprovante de registro, 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 Micofenolato de Mofetila, na forma farmacêutica injetável.

15. Assim, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância do medicamento para Anemia de Fanconi e com indicação de transplante de medula óssea haploidêntico durante os primeiros 30 dias do transplante (SEI 2622026); b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade no mercado nacional decorrente da ausência do registro de produtos equivalentes (SEI 2579594 e 2599914); c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto (SEI 2622026); d) que foi apresentado comprovante de registro do medicamento (SEI 2605939); 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**

16. Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da solicitação do **Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná**, em caráter excepcional, para importação de **560 frascos do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg f/a injetável (140 caixas com 4 unidades cada)**, que será adquirido do exportador Komtur Pharmaceuticals Berlin e.K, e é fabricado por Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639, Grenzach Wyhlen, Alemanha. O objeto desta autorização excepcional é a **LI substitutiva nº 23/2943686-8**, de 05/10/2023, 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.

17. 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.

18. 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 16/10/2023, às 18:50, 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 **2629374** e o código CRC **ABD1EF29**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.930450/2023-74

SEI nº 2629374