

VOTO Nº 197/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.932835/2023-76

Expediente nº 1293417/23-8

IMPORTAÇÃO EM CARÁTER
EXCEPCIONAL. MEDICAMENTO.
PRODUTO NÃO REGULARIZADO.
COSMEGEN. DACTINOMICINA 0,5MG. PÓ
LIOFILIZADO. BIOZENTA LIFESCIENCE
PVT. HOSPITAL ARISTIDES MALTEZ; LIGA
BAHIANA CONTRA O CANCER.

A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve atender aos requisitos do RDC 488/21.

Posição do relator: FAVORAVEL ao objeto da LI nº 23/2585536-0.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Hospital Aristidez Maltez, por meio da Liga Bahiana contra o Câncer (CNPJ: 15.180961/0001-00), estabelecido em Av. D João VI, 332 Brotas, Salvador-BA, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **150 frascos-ampola do medicamento Dactinomicina** 0,5 mg/mL solução injetável **sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Biozenta Lifescience Pvt. Ltd, localizada em: KHASRA; número 59-60; 174301; cidade: Bela bathri, Haroli; Estado: Himachal Pradesh; Índia, referente à **LI nº 23/2585536-0**.

O requerente informa que a dactinomicina é um quimioterápico **essencial e insubstituível** para o tratamento de pacientes adultos e crianças com câncer realizado na Unidade

Hospitalar. Diz ainda que o medicamento será utilizado exclusivamente na instituição.

O requerente apresentou os seguintes documentos:

Carta de solicitação de excepcionalidade (SEI 2607919);

Licenciamento (SEI 2607920)

Documento Proforma (SEI 2607921)

Relatório Técnico Científico (SEI 2607922)

Certificado de regularidade do produto no país de origem - Índia (SEI 2607927);

Bula do Dacilon em idioma inglês (SEI 2607924);

Certificado de Análise (SEI 2607925)

Certificado de Fabricação HFW-NZ (2607926)

Registro NNZ (SEI 2607923)

Termo de Responsabilidade (SEI 2607928)

Alvará de Vigilância Sanitária (SEI 2607929)

Declaração de Prorrogação de Alvará (SEI 2607930)

Foi encaminhado ao requerente o Ofício nº 323/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2608479) em 29/09/2023, solicitando a apresentação de novo comprovante de registro do produto no país de origem, emitido pela autoridade sanitária local, e nova bula, sendo respondido em 26/10/2023 com a apresentação dos documentos: Registro FSC Dactinomycin (2649169) e Bula (2649170).

Foi elaborado anteriormente o Voto Nº 187/2023/SEI/DIRE5/ANVISA e inserido no Circuito Deliberativo (1104/2023), contudo em 31 de outubro de 2023, foi solicitado junto à SGCOL a retirada do voto do Circuito Deliberativo, para fins de novas diligências junto à Assessoria Internacional da Anvisa (AINTE).

É o Relatório, passo a 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 Aristidez Maltez, solicita, em caráter excepcional, autorização para importação de **150 frascos-ampola do medicamento Dactinomicina** 0,5 mg/mL solução injetável **sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Biozenta Lifescience Pvt. Ltd, localizada em: KHASRA; número 59-60; 174301; cidade: Bela bathri, Haroli; Estado: Himachal Pradesh; Índia, referente à LI nº 23/2585536-0.

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 Gerência-Geral de Medicamento **GGMED** (SEI 2618547) informou que o referido medicamento **não possui registro válido na Anvisa** e, portanto, que a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto. Também informa, que não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo dactinomicina.

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 Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (**GGFIS**) também se manifestou em processo semelhante (SEI 2608601) em 29/09/2023, confirmando que o mercado nacional se encontra **desabastecido** de medicamentos à base de dactinomicina e que **não há medicamento em comercialização** no país com o referido princípio ativo. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o referido laboratório não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. 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. Foi apresentado CBPF no país de origem, 2607926.

Informa ainda a GGFIS, que conforme documentação apresentada, 2607920, o medicamento objeto do pleito é fabricado por BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD., localizada no seguinte endereço: KHASRA; número 59-60; 174301; cidade: BELA BATHRI, HAROLI; Estado: HIMACHAL PRADESH; Índia.

Em contato com a Assessoria Internacional (AINTE) foi solicitado auxílio para a consulta junto as autoridades sanitárias da Índia, para validação do documento (2649169), apresentado como comprovante de regularização do medicamento Dactinomicina 0,5 mg/mL pó liófilo injetável, **sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Biozenta Lifescience Pvt. Ltd ., localizado na Índia. Em resposta, por meio do DESPACHO Nº 150/2023/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (2682110), foi confirmado que o documento foi emitido pela autoridade estadual (subnacional), conforme trecho abaixo:

"(...)

O certificado em questão consiste em documento emitido pela autoridade estadual (subnacional) do estado indiano de Himachal Pradesh, e não pela autoridade reguladora nacional (*Central Drugs Standard Control Organisation* - CDSCO). Em tais situações, a Assessoria de Assuntos Internacionais não tem logrado obter informações da autoridade nacional indiana sobre a validade e autenticidade do documento emitido por autoridade estadual (grifo nosso)".

A Dactinomicina está enquadrada na classe terapêutica L1D - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ANTIBIÓTICOS, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de

desabastecimento. Destaca-se que dactinomicina não está listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) do Ministério da Saúde, a qual é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em 2018, o Ministério da Saúde-MS (SEI 1216651) confirmou a **importância clínica do medicamento** contendo dactinomicina no tratamento de Tumor de Wilms, rabdiossarcoma e sarcoma de Ewing, em crianças e adolescentes, e de tumores de células germinativas e neoplasia trofoblástica gestacional em crianças, adolescentes e adultos. Na ocasião, informou sobre o seu **desabastecimento** do mercado nacional.

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) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento de neoplasias; b) não há outro medicamento à base de dactinomicina disponível no mercado nacional; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo o registro do medicamento no país de origem (Índia); e e) o número de unidades a ser importado (150 frascos-ampola) será para uso exclusivo do hospital importador, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade indica que os benefícios superam os riscos.

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 na [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#).

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.

3. **VOTO**

Ante o exposto, considerando a relevância do medicamento para o tratamento do câncer, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado;

V o t o **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Liga Bahiana contra o Câncer (CNPJ: 15.180961/0001-00), de 150 frascos-ampola do medicamento **Dactinomicina** 0,5 mg/mL solução injetável **sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Biozenta Lifescience Pvt. Ltd, referente à LI nº 23/2585536-0.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 05/12/2023, às 14:05, 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 **2710138** e o código CRC **ADA9EDE4**.

Referência: Processo nº
25351.932835/2023-76

SEI nº 2710138