

VOTO Nº 211/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.940664/2023-59

Expediente nº 1392760/23-2

Analisa solicitação para autorização, em caráter excepcional, da importação, de 50 caixas/ampola do produto THIOMED (TEPADINA), na concentração 100MG, da empresa MEDICLONE HEALTHCARE PVT LTD localizada no endereço NALAGARH, S/NR - HIMACHAL PRADESH - na Índia, relacionada a L.I. nº 23/3532539-8, de 05 de dezembro de 2023, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Requerente: Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer.

Considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a

requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) 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, de 2021 foram atendidos.

Posição: Favorável

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. **Relatório**

Trata-se de análise do pleito do Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer - GRAACC, inscrita no CNPJ nº 67.185.694/0001-50, estabelecida à Rua Pedro de Toledo, nº 572, Vila Clementino, São Paulo-SP, CEP: 04023-062, protocolado em 06/12/2023, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 50 caixas/ampola do produto THIOMED (TEPADINA), na concentração 100MG, da empresa MEDICLONE HEALTHCARE PVT LTD localizada no endereço NALAGARH, S/NR - HIMACHAL PRADESH - na Índia, relacionada a L.I. nº 23/3532539-8, de 05 de dezembro de 2023, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio.

A requerente informa que trata-se de um medicamento indicado, em associação com medicamentos quimioterápicos para:

- Com ou sem irradiação corporal total (ICT), como tratamento de condicionamento antes de transplante

alogênico ou autólogo de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH) nas doenças hematológicas em doentes adultos e pediátricos;

- Quando a quimioterapia de dose elevada com suporte para TCPH é adequada para o tratamento de tumores sólidos em doentes adultos e pediátricos.

Neste sentido solicita a importação, em caráter excepcional, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, e apresenta os seguintes documentos:

Carta da unidade de saúde 2713730 e 2713733;

Licença de importação 2713732;

Petição Fiscalização 2713731

Relatório Técnico 2713734

Documento Proforma 2713735

Foto caixa Medicamento 2713736

Bula 2713737

Documento Licença Registro 2713739

Documento local de Inspeção 2713740

Certificado de Boas Práticas 2713741

Documento Free Sale Certificate 2713742

Documento Licença de Funcionamento 2713743

Procuração 2713744

Em 11/12/2023, por meio de Ofício enviado ao requerente 2717380, foi solicitado maiores esclarecimentos, pois de acordo com a documentação apresentada: LI (2713732), bula (2713737), caixa do medicamento (2713736), certificado de livre comercialização (2713742), o produto é fabricado pelo laboratório **Mediclone Healthcare Pvt. Ltd, NALAGARH, HIMACHAL PRADESH, 174101, SOLAN - Índia.**

Porém, no documento de Certificado de Boas Práticas de fabricação do país de origem, foi apresentado no expediente SEI 2713741, onde constava que o fabricante descrito era: **M/s Samarth Life Sciences Pvt. Ltd.; Vill. Nangal Uperla, Swarghat Road, Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) India.**

A empresa respondeu os questionamento por meio do documento (2729962), informando que o fabricante do produto era a Mediclone Healthcare Pvt Ltd, porém a Samarth é a empresa que cede o espaço físico para produção do medicamento.

Este é o relatório, passa-se à análise.

3. **Análise**

A fim de subsidiar a avaliação do pleito em tela, a Gerencia Geral Medicamentos (GGMED), a Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestaram no âmbito deste processo.

Observamos que o medicamento não está disponível no Brasil, consta na Instrução Normativa - IN nº 01, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, mas em concentração distinta (15 mg) do medicamento a ser importado (100 mg).

Inicialmente, a GGMED manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 2863/2023/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (2713750), informando que, após buscas ao sistema Datavisa, não foi identificado registro válido para o medicamento Thiotepa, na concentração 100mg, fabricado pela empresa Mediclone Healthcare Pvt Ltd - India. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo tiotepa.

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da Nota Técnica nº 449/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2714866) que não foi identificado comercialização no Brasil para medicamentos com o princípio ativo Tepadina/Tiotepa.

De acordo com a documentação apresentada: LI (2713732), bula (2713737), caixa do medicamento (2713736), certificado de livre comercialização (2713742), o produto é fabricado pelo laboratório **Mediclone Healthcare Pvt. Ltd, NALAGARH, HIMACHAL PRADESH, 174101, SOLAN - Índia**. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, foi esclarecido que o fabricante **Mediclone Biotech Pvt. Ltd** 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.

Contudo, no documento de Certificado de Boas Práticas de fabricação do país de origem, apresentado no expediente SEI 2713741, o fabricante descrito consta como: **M/s Samarth Life Sciences Pvt. Ltd.; Vill. Nangal Uperla, Swarghat Road, Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) India.** Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, a GGFIS informou que a empresa descrita como fabricante do produto, **M/s Samarth Life Sciences Pvt. Ltd.** 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.

Tal manifestação motivou o envio do OFÍCIO Nº 411/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2717380) solicitando o esclarecimento das divergências nos documentos apresentados.

Em resposta à exigência formulada, a empresa encaminhou o documento (2729962), informando que o fabricante do produto era a Mediclone Healthcare Pvt Ltd, porém a Samarth é a empresa que cede o espaço físico para produção do medicamento. A informação do Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer - GRAACC também pode ser conferida com o documento 2713739, que relaciona as duas fabricantes para o produto THIOMED (TEPADINA).

Por sua vez, a GGPAF apresentou sua manifestação por meio da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2357343), esclarecendo que o produto objeto do pleito em questão não está regularizado na Anvisa, de modo que a sua importação pela unidade de saúde, para seu uso exclusivo, está em desacordo com o que estabelece a RDC nº 81, de 2008 e a Lei nº 6.360, de 1976. Adicionalmente, aquela GGPAF apresentou esclarecimentos para apreciação pela Diretoria da Anvisa da solicitação para autorização de importação em caráter excepcional nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021:

(...) a RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo e que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a

vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

Portanto, 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.

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).

Ante ao exposto, observa-se que para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional devem ser analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, como é o caso do pleito ora em análise.

Neste sentido, verifica-se que a requerente apresentou todos os documentos, conforme exigido no artigo 4º, da RDC nº 488, de 2021. Importante destacar 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 RDC nº 488, de 2021.

Necessário registrar ainda que o princípio ativo Tiotepa, pó para solução injetável, na concentração 15mg, consta do anexo à Instrução Normativa - IN nº 1, de 28 de

fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014. Ou seja, em concentração distinta do que se pretende ser importado.

Assim, considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) 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, de 2021 foram atendidos.

Não obstante, ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos dessa Resolução 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 área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Ressalta-se, ainda que, 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>.

Destaco, por fim, 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.

5. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para a importação requerida pelo Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer - GRAACC, inscrita no CNPJ nº 67.185.694/0001-50, de 50 caixas/ampola do produto THIOMED (TEPADINA), na concentração 100MG, da empresa empresa MEDICLONE HEALTHCARE PVT LTD, NALAGARH, S/NR - HIMACHAL PRADESH - na Índia, relacionados a L.I. nº 23/3532539-8, de 05 de dezembro de 2023, ou outra que vier substituir, nas mesmas condições deste voto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 19/12/2023, às 13:25, 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 **2715664** e o código CRC **94C9D27A**.

Referência: Processo nº 25351.940664/2023-59

SEI nº 2715664