

VOTO Nº 33/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.904658/2023-38

Expediente nº 0244540/23-3

Analisa o pleito da Associação das Pioneiras Sociais, no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do Celltop (etoposídeo – cápsula 50mg – quantidade: 20 caixas com 20 caps), da empresa exportadora Diprophar S/A, localizada no endereço Parc d'activités du Grand Hû; Rue des Artisans, 3 B-4877 OLN – Bélgica, fabricado pela BAXTER S.A. (Bd René Branquart 80, B-7860, Lessines – Bélgica), referente à LI nº 23/0490966-5 de 14/02/2023, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Posição: Favorável

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pleito da Associação das Pioneiras Sociais, devidamente inscrita no CNPJ nº 37.113.180/0001-28, estabelecida à SMHS Quadra 301 bloco nº 45 – Brasília- DF, CEP 70.335-901, no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do Celltop (etoposídeo) – Cápsula 50mg – Quantidade: 20 Caixas com 20 Caps, da empresa exportadora Diprophar S/A, localizada no endereço Parc d'activités du Grand Hû; Rue des Artisans, 3 B-4877 OLN – Bélgica, fabricado pela BAXTER S.A. (Bd René Branquart 80, B-7860, Lessines – Bélgica) referente à LI nº 23/0490966-5, de 14/02/2023, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A unidade de saúde informou em sua Carta (SEI 2254442), inicialmente, o que se segue:

Declaramos que a apresentação endovenosa da referida droga é integrante da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), mas a apresentação oral foi descontinuada, conforme justificativa técnica anexada a este processo emitida pela aérea médica e pedido de excepcionalidade anteriormente deferido pela ANVISA. Podemos citar o deferimento através do Ofício nº 671/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA, Processo SEI: 25351.908759/2020-35

A Associação das Pioneiras Sociais informou, ainda, que o produto faz parte do protocolo do Programa de Oncologia do Hospital Sarah Brasília, sendo utilizado para o tratamento de neoplasias do sistema locomotor, como sarcomas ósseos e de partes moles.

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

- i) Carta justificativa de compra (SEI 2254442)
- ii) Extrato LI 23/0490966-5 (SEI 2254442)
- iv) Bula do medicamento (SEI 2254442)
- v) Regularização no país de origem (SEI 2254442)
- vi) Certificado Farmacêutico (SEI 2254442)

Este é o relatório, passo à análise.

2. Análise

Para subsidiar a análise desta Quinta Diretoria, manifestou-se no presente processo a Gerência-Geral de Medicamentos, nos termos do DESPACHO Nº 141/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2255635), informando que, após buscas ao sistema de base de dados da [Anvisa](#), verificou-se que o ativo etoposídeo, cápsula 50 mg, fabricado pela empresa BAXTER S/A – BELGICA, não possui registro válido no país e, também, não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo etoposídeo na forma farmacêutica cápsula 50mg.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 40/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2275768), no sentido de que o medicamento Celltop (etoposídeo) 50 mg, relacionado à Licença de Importação 23/0490966-5, não está regularizado na Anvisa, nem elencado na IN nº 01, de 2014. Assim, diante da ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional devem ser analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou pela Diretoria relatora, conforme o caso, nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos

Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) se manifestou por meio NOTA TÉCNICA Nº 53/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2255571), e apontou que, em relação a medicamentos contendo o princípio ativo etoposídeo, foi identificada comercialização para a apresentação 20mg/ml solução injetável (concentração distinta da solicitada no objeto da excepcionalidade: etoposídeo – cápsula 50mg), sob os números de registro 1163700360034 e 1168800150024.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, o referido laboratório possui certificado válido aprovado pela Anvisa para as linhas:

- Produto: Produtos estéreis (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
- Produto: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal
- Produto: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

Não foi aportado ao presente processo o CBPF no país de origem. Em consulta à base de dados EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado CBPF para o endereço em questão.

Em consulta ao banco de dados do *Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA.*, foi localizada inspeção realizada no ano de 2019, classificada como *Voluntary Action Indicated (VAI)*.

Destaca-se, ainda, que em 06/04/2020, o Gabinete do Diretor Presidente desta Agência autorizou o mesmo demandante a importar, em caráter excepcional, 36 caixas, com 20 cápsulas cada, do medicamento Celltop 50mg (etoposídeo), fabricado por BAXTER S.A. (Belgica), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008.

Dessa forma, considerando o posicionamento supracitado da GGMed, no sentido de que não há regularização de produto à base de etoposídeo, na forma de cápsula e na concentração de 50 mg, bem como a indicação da GIMED de que só existe em comercialização no país o medicamento na apresentação 20mg/ml solução injetável (concentração distinta da solicitada no objeto da excepcionalidade), estariam demonstrados os requisitos dos §1º e § 2º do Art. 4º, da Resolução - RDC 488, de 2021, relacionados à indisponibilidade do produto no mercado nacional.

Para fins de cumprimento do inciso III do Art. 4º da Resolução RD 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 documento indicando número de registro e fabricante. Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021.

Ressalte-se que, quando da concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), 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. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Ademais, a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da 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 Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Destaca-se, ainda, 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.

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) a Unidade 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, portanto, que os critérios da Resolução - RDC nº 488/2021 foram

atendidos para o pleito ora em deliberação.

3. **Voto**

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Associação das Pioneiras Sociais, no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de Celltop (etoposídeo – cápsula 50mg), na quantidade de 20 caixas com 20 caps, da empresa exportadora Diprophar S/A, localizada no endereço Parc d'activités du Grand Hû; Rue des Artisans, 3 B-4877 OLNE – Bélgica, fabricado pela BAXTER S.A. (Bd René Branquart 80, B-7860, Lessines – Bélgica), referente à LI nº 23/0490966-5 de 14/02/2023, nos termos da 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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2023, às 11:21, 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 **2282829** e o código CRC **13608305**.