

**VOTO Nº 34/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.904561/2023-25  
Expediente nº 0271399/23-6

Analisa o pleito da Unidade de saúde ESHO - Empresa de Serviços Hospitalares S.A., no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 56 seringas do medicamento injetável Kineret 100mg/0,67ml (Anakinra), da empresa exportadora BH SWISS SA, localizada em Via Cantonale 3- 6944 Cureglia - Suíça, fabricado por Swedish Orphan Biovitrum AB (Strandbergsgatan, 49, Estocolmo- Suécia), referente à LI nº 23/0469183-0, de 10/02/2023, 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 empresa ESHO EMPRESA DE SERVIÇOS HOSPITALARES S.A. - Hospital Samaritano Higienópolis, devidamente inscrita no CNPJ sob no. 29.435.005/0099-32, estabelecida na Rua Conselheiro Brotero, 1486, São Paulo/SP - CEP 01232-010 - Brasil, que requer importação, em caráter excepcional, de 56 Seringas (08 Caixas c/ 07 Seringas cada) do medicamento injetável KINERET 100MG/0,67 ML (ANAKINRA), da empresa exportadora BH SWISS SA, localizada em Via Cantonale 3- 6944 Cureglia - Suíça, fabricado por Swedish Orphan Biovitrum AB (Strandbergsgatan, 49, Estocolmo- Suécia), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, referente à LI nº 23/0469183-0, de 10/02/2023, 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 2253272), que o medicamento bloqueia a atividade biológica da interleucina - 1, inibindo competitivamente sua ligação ao receptor de IL-1 tipo 1. Produzidas em decorrência de estímulos inflamatórios, as IL-1 medeiam várias respostas inflamatórias e imunológicas que tem atividade envolvendo a degradação da cartilagem e estimulação da reabsorção óssea. Em pacientes com artrite reumatoide, por exemplo, os níveis do antagonista do receptor de IL-1 endógeno na sinóvia e no líquido sinovial são insuficientes para competir com a quantidade elevada produzida de IL-1.

Segundo informações prestadas pela Unidade de Saúde, o medicamento pode ser utilizado em algumas condições patológicas, como para tratamento de artrite reumatoide, síndromes febris periódicas, febre mediterrânica familiar e Doença de Still.

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

- i) Carta de excepcionalidade (SEI 2253272)
- ii) Relatório Técnico Científico (SEI 2253271)
- iii) Extrato LI (SEI 2253268)
- iv) Bula do medicamento (SEI 2253276)
- v) Regularização no país de origem (SEI 2253275)
- vi) Certificado GMP (SEI 2253274)

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 Biológicos, nos termos do DESPACHO Nº 23/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 2259524), informando que, após consulta ao sistema Datavisa, não foi verificado nenhum registro válido junto à Anvisa para o ativo objeto da importação excepcional. Foram pesquisados os termos anakinra, anacinra (conforme DCB) e Kineret. Também não foi verificado nenhum pedido de registro em análise.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 41/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2275829), no sentido de que o medicamento KINERET 100MG/0,67 ML (ANAKINRA), relacionado à Licença de Importação nº 23/0469183-0, 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 52/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2254485), e apontou que não foi identificada comercialização no Brasil do medicamento KINERET 100MG/0,67 ML (ANAKINRA). Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informou-se que o referido laboratório possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para o insumo: alfamorcetogueno (purificação e inativação viral). Foi identificado no presente processo o CBPF no país de origem.

Dessa forma, considerando o posicionamento supracitado da GGIMED no sentido de que não há regularização de produto à base de anakinra no país, bem como a indicação da GIMED de que não há medicamentos em comercialização no Brasil com o ativo supracitado, 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 do fabricante, 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 ESHO EMPRESA DE SERVIÇOS HOSPITALARES S.A. - Hospital Samaritano Higienópolis, devidamente inscrita no CNPJ sob no. 29.435.005/0099-32, que requer importação, em caráter excepcional de 56 Seringas (08 Caixas c/ 07 Seringas cada) do medicamento injetável KINERET 100MG/0,67 ML (ANAKINRA), da empresa exportadora BH SWISS SA, localizada em Via Cantonale 3- 6944 Cureglia - Suíça, fabricado por Swedish Orphan Biovitrum AB (Strandbergsgatan, 49, Estocolmo- Suécia), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, referente à LI nº 23/0469183-0, de 10/02/2023, 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 13:54, 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 **2286362** e o código CRC **9144D3A6**.

---