

VOTO Nº 28/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.937357/2022-18

Expediente nº 0062812/23-8

Analisa solicitação de importação excepcional do medicamento Mepsevii (Alfavestronidase), com rotulagem em idioma estrangeiro.

Área responsável: GPBIO/GGBIO/DIRE 2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de importação excepcional apresentada pela empresa Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda do medicamento Mepsevii (Alfavestronidase), com rotulagem em idioma inglês.

Em seu pleito, a empresa informou que o medicamento Mepsevii (alfavestronidase) é usado no tratamento da Mucopolissacaridose do tipo VII, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito do Sistema único de Saúde — SUS, entretanto, neste momento os medicamentos a serem importados não seguem a identidade visual do Ministério da Saúde, conforme o Guia de Embalagem de Medicamentos estabelecido pela RDC 21 de 28/03/2012.

A empresa contextualiza ainda que a importação deste medicamento está vinculada contrato da empresa com o Ministério da Saúde e essa situação especial de entrega do produto com embalagem em outro idioma estaria vinculada somente à primeira entrega do referido contrato.

Sendo os pontos importantes a serem destacados neste relatório, segue a análise.

2. **Análise**

Para análise desse pleito é importante contextualizar aspectos sobre o medicamento, pontuados pela empresa no ofício enviado a esta Agência.

O medicamento MEPSEVII (alfavestronidase) é usado no tratamento da mucopolissacaridose, doença ultra-rara que requer tratamento contínuo. Atualmente existem apenas 14 pacientes em tratamento no Brasil, sendo que, até o momento, esses pacientes recebem o medicamento por meio de processos judiciais. No contexto desses pacientes, eles sempre receberam o produto com a embalagem comercial em idioma estrangeiro. Dessa forma, a referida solicitação de excepcionalidade não agregaria maior possibilidade de confusão por parte dos pacientes e/ou profissionais de saúde usualmente envolvidos com tratamento. Ressalta-se que se trata de uma infusão intravenosa de uso restrito a hospitais.

Outro ponto importante a ser salientado é que usualmente há apenas um ciclo produtivo deste medicamento ao ano, com volume de produção bastante reduzido, e a empresa detentora do registro se utiliza de unidades fabris terceirizadas para a sua fabricação. A empresa informou também que a primeira entrega ao Ministério da Saúde está prevista para Janeiro de 2023 e que, diante desse contexto, não terá tempo hábil para adequação da embalagem para fornecer o produto com embalagem em idioma nacional, seguindo a identidade visual do Ministério da Saúde na entrega da primeira parcela do contrato com o Ministério, apesar de os modelos de rotulagem já estarem aprovados pela ANVISA.

A Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) avaliou o pleito por meio da NOTA TÉCNICA Nº 4/2023/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, informando que o produto MEPSEVII (alfavestronidase) é registrado na Anvisa sob número 139640001. Entretanto, conforme informado pela empresa Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda., o produto a ser importado teria os dizeres de rotulagem em inglês, o que diferiria da rotulagem aprovada junto à Anvisa, que é a identidade visual de medicamentos do Ministério da Saúde, que está atualmente regulamentado na *Seção XVII, DOS MEDICAMENTOS DESTINADOS AO MINISTÉRIO DA SAÚDE* pela Resolução RDC nº 768, de 2022.

Ademais a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), também avaliou a solicitação e se posicionou por meio NOTA TÉCNICA Nº 10/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA sobre o risco de desabastecimento do medicamento e concluiu que "*é PROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento **MEPSEVII (alfavestronidase)** do laboratório Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda.*"

Assinalo ainda que a empresa, como medida de mitigação de risco e impacto ao paciente e profissionais de saúde, se comprometeu a disponibilizar a bula em Português, conforme aprovada por esta ANVISA, para todos os centros e/ou profissionais de saúde responsáveis pelos pacientes em tratamento e a implementar a adequação da rotulagem em conformidade com o aprovado no registro do medicamento.

3. Voto

Diante do exposto, Voto pela **Aprovação** da solicitação de importação excepcional pela empresa Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda do medicamento MEPSEVII (Alfavestronidase), com rotulagem em inglês, considerando que se trata de medicamento para doença rara, a ser disponibilizado pelo Ministério da Saúde e com Provável risco de desabastecimento.

Para esta aprovação reforço que a empresa, como forma de minimização de risco, em conformidade com a Resolução RDC nº 768, 2022, deverá:

- informar ao Ministério da Saúde e a ANVISA, o número dos lotes que serão importados, com a rotulagem em inglês;

- somente disponibilizar o medicamento aos serviços de saúde e aos profissionais de saúde responsáveis pelos pacientes em tratamento, agregando a bula em Português;

- adequar a rotulagem do medicamento em conformidade com o aprovado no registro pela ANVISA, para próxima entrega dos medicamentos a serem disponibilizados pelo

Ministério da Saúde.

Sendo este o voto que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 20/01/2023, às 16:03, 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 **2222640** e o código CRC **7F248C2B**.

Referência: Processo nº 25351.937357/2022-18

SEI nº 2222640