

VOTO Nº 137/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.917054/2023-51

Expediente nº 0599682/23-0

Analisa o pedido de excepcionalidade para importação de lotes do medicamento Oncaspar (pegaspargase) com rotulagem no idioma em inglês.

Área responsável: GGBIO

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se do pedido de excepcionalidade para importação de lotes do medicamento Oncaspar (pegaspargase), 750 U/mL, solução injetável, com rotulagem no idioma em inglês.

A empresa Laboratórios Servier do Brasil Ltda. solicita autorização, em caráter excepcional, para importação do lote 3214 do medicamento Oncaspar® (pegaspargase) 750 U/mL solução injetável, MS nº.: 1.1278.0076.001-1, com rotulagem padrão dos Estados Unidos da América (EUA).

Oncaspar (pegaspargase) é um medicamento biológico, destinado à terapia antineoplásica combinada de pacientes adultos e pediátricos com leucemia linfoblástica aguda (LLA), doença séria e debilitante. É um produto estratégico, uma vez que, de acordo com informações apresentadas pela Servier, 95% das suas vendas são atualmente destinadas ao atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo em sua maioria, pacientes pediátricos.

A empresa informa, ainda, que há risco de desabastecimento do mercado nacional, conforme mapeamento feito pela Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SOBOPE), e que a excepcionalidade se justifica pela reduzida oferta de lotes na forma farmacêutica atualmente regularizada no país (solução injetável), que apresenta um prazo de validade reduzido, em comparação com a nova versão do produto, disponível na forma farmacêutica de pó liofilizado.

A inclusão desta nova forma farmacêutica no registro em vigor foi solicitada por meio do expediente nº 4438776/22-8, de 18/11/2022 e se encontra atualmente na situação "Em análise do cumprimento de exigência", ainda sem finalização.

2. **Análise**

O medicamento Oncaspar (pegaspargase), hoje está registrado na Anvisa com a forma farmacêutica solução injetável 750U/mL SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML, tendo dois locais de fabricação aprovados no registro, conforme descrito abaixo:

Locais de Fabricação:	Razão Social - Exelead, Inc. Rua - 6925 Guion Road, IN 46268 Cidade - INDIANAPOLIS País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Tipo de Fabricante - Internacional Etapas de fabricação: - Processo produtivo até a embalagem primária
	Razão Social - LONZA AG Rua - LONZASTRASSE 3930, VISP Cidade - VISP País - SUÍÇA Tipo de Fabricante - Internacional Etapas de fabricação: - Produção do produto intermediário

O medicamento possui 8 meses de prazo de validade e deve ser conservado em temperatura entre 2 e 8°C (refrigerador).

A destinação do medicamento é somente hospitalar sendo o seu uso restrito a hospitais.

A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) se manifestou nesse pedido por meio da NOTA TÉCNICA N° 73/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2403625), que em síntese informa que expediente que contempla a inclusão da nova forma farmacêutica (pó liofilizado) aguarda o cumprimento pela empresa de exigência exarada em 22/05/2023.

A GGBIO aponta que a comercialização no país de produto com rotulagem em idioma distinto do idioma português fere o disposto no art. 12 da Resolução RDC nº 55, de 16/12/2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos, transcrito abaixo:

Art. 12. Todos os documentos encaminhados à Anvisa, assim como todas as informações contidas em rótulos, bulas, cartuchos e todo o material impresso, devem estar escritos em língua portuguesa, atendendo à legislação vigente.

Além disso, a norma específica sobre rotulagem de medicamentos, Resolução RDC nº71, de 22/12/2009, também prevê que informações em idioma estrangeiro só são permitidas de forma complementar às informações obrigatórias e dispostas no idioma português, conforme seu art. 18:

Art. 18. É permitido incluir em outro idioma as mesmas informações exigidas para os rótulos de medicamentos, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias e estejam de acordo com as informações constantes do registro do medicamento.

A GGBIO alerta que não há alternativa no país, no caso de um eventual desabastecimento deste medicamento no mercado nacional, sendo assim, o presente pedido de excepcionalidade se justifica.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) se manifestou nesse pedido por meio da NOTA TÉCNICA N°

203/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2405619), que faz a análise do risco de desabastecimento de medicamento no Brasil.

A GIMED aponta que o medicamento ONCASPAR (pegaspargase) está enquadrado na classe terapêutica L1X9 - TODOS OS OUTROS ANTINEOPLÁSICOS, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento. Destaca que a pegaspargase não consta na RENAME 2022.

De acordo com a lista de preços de medicamentos da CMED, somente o medicamento ONCASPAR tem preço aprovado para comercialização com o princípio ativo pegaspargase.

Sendo considerado como PROVÁVEL o risco de desabastecimento de mercado com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento ONCASPAR (pegaspargase) do laboratório SERVIER DO BRASIL LTDA, por se tratar de medicamento único no mercado.

A GIMED ressalta que a empresa não apresentou nenhuma documentação de avaliação de risco, com a finalidade de se analisar o plano de mitigação de risco adotado pela empresa no que tange principalmente como os lotes liberados serão documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade. Adicionalmente, a empresa deve considerar a implementação de medidas de suporte necessárias para dirimir dúvidas de consumidores e profissionais de saúde, como esclarecimentos pelo canal de atendimento ao consumidor, publicação de informes, dentre outros.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestou nesse pleito por meio do DESPACHO Nº 567/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2401675), conforme:

"Em atenção ao Despacho nº 1137/2023/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (2401113), que encaminha solicitação da empresa Laboratórios Servier do Brasil Ltda., para importação em caráter excepcional do medicamento Oncaspar® (pegaspargase) 750 U/mL solução injetável, registro nº 1.1278.0076.001-1, com rotulagem dos EUA, informo que cabe à área competente pelo registro do produto avaliar o impacto da divergência entre o produto a ser importado e o atualmente registrado.

Conforme previsto na RDC 81/08:

"Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária."

Portanto, se o produto a ser importado está em desacordo com alguma legislação da Anvisa, a importação não atende à RDC 81/08. Dessa forma, entendo que, nesse momento, não cabe manifestação técnica da GGPAF quanto ao pleito da empresa.

Por fim, destaco que, caso a autorização excepcional seja concedida, esta deve ser anexada ao dossiê de importação, para justificar a situação "de não conformidade com a legislação" que será identificada no momento da anuência de importação."

Após análise do pleito da empresa, considerando as características do medicamento em questão, o reduzido prazo de validade e o provável risco de desabastecimento com alto impacto para a saúde pública, pode-se concluir que a presente excepcionalidade é justificável.

3. Voto

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO para importação do lote nº 3214 do medicamento Oncaspar (pegaspargase), 750 U/mL, solução injetável, com rotulagem no idioma em inglês**, desde que a empresa insira as informações pertinentes relativas ao lote importado em seu Sistema da Qualidade para rastreabilidade e implemente medidas de suporte a fim de dirimir dúvidas de consumidores e profissionais de saúde, canal de atendimento ao consumidor, publicação de informes bem como da bula e rotulagem em português em seu portal eletrônico para consulta.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/06/2023, às 17:07, 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 **2410948** e o código CRC **FFE9BBED**.