

**VOTO Nº 83/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.917492/2023-10

Expediente nº [0568620/23-2](#)

Analisa o pleito do Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer, no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do Leukine (Sargramostim - 250 MCG VL 5X1 ML - quantidade: 10 caixas com 5 frascos), da empresa exportadora Tanner Pharma Group, localizada no endereço Associates Lane STE. A, 1808, Charlotte, Carolina do Norte, Estados Unidos, fabricado pela empresa Partners Therapeutics, INC., localizada no endereço Lexington, s/nr, Massachusetts, Estados Unidos, referente à LI nº 23/1349625-4 de 08/05/2023, 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 do Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer, devidamente inscrita no CNPJ nº 67.185.694/0001-50, estabelecida à rua Pedro de Toledo, 572, Vila Clementino, São Paulo-SP, CEP 04.039-001, no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do LEUKINE (SARGRAMOSTIM - 250 MCG VL 5X1 ML - quantidade: 10 caixas com 5 frascos) da empresa exportadora Tanner Pharma Group, localizada no endereço Associates Lane STE. A, 1808, Charlotte, Carolina do Norte, Estados Unidos, fabricado pela empresa Partners Therapeutics, INC., localizada no endereço Lexington, s/nr, Massachusetts, Estados Unidos, referente à LI nº 23/1349625-4 de 08/05/2023, 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 2406120), que necessita

importar 10 caixas/ampola do produto/medicamento Leukine (Sargramostim), considerando que não identificou produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional. Ainda apresentou os seguintes esclarecimentos:

Os neutrófilos são a primeira linha de defesa imunológica contra patógenos invasores, incluindo bactérias, fungos e protozoários. Eles fagocitam e destroem patógenos e aumentam a resposta anti-infecção de células imunes, como células dendríticas, quimiotática e fagocítica dos neutrófilos e estende a sobrevivência dos neutrófilos. Os macrófagos são fagócitos altamente adaptáveis e dinâmicos que orquestram a resposta do corpo à infecção. Eles preparam e estimulam as células T, promovem o reparo tecidual e a cicatrização de feridas, medeiam a defesa contra patógenos fúngicos e bacterianos e produzem citocinas anti e pró-inflamatórias. O SARGRAMOSTIM aumenta a capacidade dos macrófagos de fagocitar e destruir bactérias e fungos. As células dendríticas são responsáveis pela apresentação de antígenos e regulação da resposta. SARGRAMOSTIM liga a imunidade inata e adaptativa ao induzir o crescimento e a maturação de células dendríticas derivadas de mieloides apresentadoras de antígenos.

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

- I - Carta de Solicitação (SEI 2406116);
- II - Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas (SEI 2406117);
- III - Extrato LI 23/1349625-4 (SEI 2406118);
- IV - Invoice (SEI 2406119);
- V - Carta da Unidade de Saúde (SEI 2406120);
- VI - Relatório Técnica (SEI 2406121);
- VII - Bula do medicamento (SEI 2406122);
- VIII - Foto da caixaembalagem do medicamento (SEI 2406123);
- IX - Regularização no país de origem (SEI 2406124);
- X - Certificado de Boas Práticas - GMP (SEI 2406127);
- XI - Licença Sanitária (2406129 e 2406130); e
- XII - Procuração (SEI 2406131).

Em 05/06/2023 foi exarada exigência (SEI 2418535) para que o Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, apresentasse o comprovante de registro do produto no país de origem, com a indicação de que se encontra válido, emitido pela autoridade regulatória do país, tendo em vista que as informações contidas no documento apresentado (web site NDC) não foram validadas pelo FDA (SEI 2406124). Em resposta à exigência, em 19/06/2023 foram apresentados os seguintes documentos:

- XIII - Carta de esclarecimentos (2437340); e
- XIV - Documentos relacionados a comprovação de registro pelo FDA (2437341, 2437342, 2437343 e 2437344)

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 Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), por meio da Nota Técnica nº 74/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 2409740), informando que, após consulta à base de dados, não foi encontrado nenhum registro válido no país para o ativo Sargramostim e tão pouco foi identificado pedido de registro em análise. Informou que foram encontrados duas anuência de pesquisa clínica para este ativo, anuídas pela Coordenação de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produto Biológicos (COPEC). Informou ainda que:

Diante do exposto, a GGBIO informa não haver alternativa regularizada no país para o ativo objeto de importação excepcional neste processo. Adicionalmente, considerando a documentação em anexo, informamos não ser possível atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade e para comprovação de segurança e eficácia exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme Lei 13.411/2016.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestou, nos termos da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2357343), informando 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. Assim, aquela Gerência prestou os seguintes esclarecimentos necessários para apreciação pela Diretoria da Anvisa da presente solicitação para autorização de importação em caráter excepcional nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021:

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

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) se manifestou por meio Nota Técnica nº 206/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2409283), e apontou que não foi identificado preço aprovado para medicamentos com o princípio ativo Sargramostim.

Embora não conste da RDC nº 488, de 2021 a necessidade de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), aquela GGFIS informou que o fabricante laboratório PARTNERS THERAPEUTICS, INC. não possui CBPF aprovado na Anvisa, e ainda que não foi identificado certificado em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA. Adicionamento aquela unidade informou que no documento SEI 2406125 a empresa PARTNERS THERAPEUTICS, INC. declara que possui CBPF emitido pelo Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA., contudo destacou que o endereço é distinto do apresentado no expediente SEI 2406118.

Dessa forma, considerando o posicionamento supracitado da GGBIO, no sentido de que não há nenhum registro válido no país para o ativo Sargramostim, bem como a indicação da GGFIS de que não foi identificado preço aprovado para medicamentos com o princípio ativo Sargramostim, ficam evidenciados os requisitos dos §1º e § 2º do Art. 4º, da Resolução - RDC 488, de 2021, relacionados à indisponibilidade do produto no mercado nacional.

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, pelo Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer, devidamente inscrita no CNPJ nº 67.185.694/0001-50, estabelecida à rua Pedro de Toledo, 572, Vila Clementino, São Paulo - SP, CEP 04.039-001, do Leukine (Sargramostim - 250 MCG VL 5X1 ML - quantidade: 10 caixas com 5 frascos), da empresa exportadora Tanner Pharma Group, localizada no endereço Associates Lane STE. A, 1808, Charlotte, Carolina do Norte, Estados Unidos, fabricado pela empresa Partners Therapeutics, INC., localizada no endereço Lexington, s/nr, Massachusetts, Estados Unidos, referente à LI nº 23/1349625-4 de 08/05/2023, 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 20/06/2023, às 17:22, 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 **2416416** e o código CRC **E78A4E11**.