

VOTO Nº 114/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.923378/2023-29

Expediente nº 0753606/23-2

Analisa o pleito da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 24 (vinte e quatro) frascos do medicamento Ceenu (Lomustina), na concentração 10mg comprimido, fabricado pela empresa Bristol Myers Squibb - Canada, referente à LI nº 23/1958768-5, de 05/07/2023, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pleito do Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS), por meio de sua instituição vinculada, Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, devidamente inscrita no CNPJ nº 07.954.571/0001-04, estabelecida à Av. Almirante Barroso, nº 600, Praia de Iracema, Fortaleza - CE, CEP 60060440, para importar, em caráter excepcional, 24 (vinte e quatro) frascos do medicamento Ceenu (Lomustina), na concentração 10mg comprimido, fabricado pela empresa Bristol Myers Squibb, localizada no endereço Boul. Alfred-Nobel, Suite 300, 2344, H4S 0A4, St-Laurent, Quebec, Canada, referente à LI nº 23/1958768-5, de 05/07/2023, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A unidade de saúde informou que solicita a importação excepcional haja vista a descontinuidade do produto no mercado nacional. Esclaece que trata-se de medicamento quimioterapico oral amplamente utilizado para tratamento de pacientes pediátricos portadores de gliomas de alto grau, um tipo de tumor cerebral maligno que apresenta mortalidade elevada (2482388).

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

- I - Ofício (2482388);
- II - Licença de importação (2482389)
- III - Carta da Unidade de Saúde (2482390)
- IV - Certificado DE Registro Produto no país de origem (2482392); e
- V - Bula (2482391);

Este é o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestou-se no presente processo a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) que, nos termos da Despacho nº 821/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2482597), informou que o produto Ceenu (Lomustina), na concentração de 10mg, fabricado pela empresa Bristol Myers Squibb - Canada, não possui registro válido na Anvisa. Informou também que não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Lomustina, conforme segue:

(...) após buscas ao sistema Datavisa, verificamos que o produto Ceenu (Lomustina), na concentração de 10mg, fabricado pela empresa Bristol Myers Squibb - Canada, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Lomustina.

Cabe ressaltar que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade 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 de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 267/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2483926), informando que foi identificado preço aprovado do medicamento CITOSTAL, embora a empresa BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA tenha notificado descontinuação definitiva de fabricação/importação na data de 09/04/2021.

Aquela GGFIS também informou que o fabricante do medicamento objeto do pleito não possui CBPF válido emitido pela Anvisa e também não foram identificados Certificados em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e na base Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA. Conforme documentação apresentada, 2482389, o produto é fabricado pelo laboratório Bristol Myers Squibb Canada; endereço: Boul. Alfred-Nobel, Suite 300; número: 2344; complemento: H4S 0A4; cidade: St-Laurent; estado: QUEBEC.

Para fins de cumprimento do inciso III do Art. 4º da RDC 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 no presente processo o Certificado de Registro do medicamento (2482392).

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021 e restou demonstrado os requisitos dos §1º e § 2º do Art, 4º, da Resolução - RDC 488, de 2021.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou, nos termos da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

(2357343), informando que para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação sanitária vigente, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou pela Diretoria relatora, conforme o caso. Esclareceu ainda aquela GGPAF que:

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 Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Destaca-se, 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 (2482390).

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) o hospital 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 que os critérios da Resolução - RDC nº 488, de 2021 foram atendidos

para o pleito ora em deliberação.

Considerando a indisponibilidade do medicamento Lomustina no mercado nacional e a sua importância para o tratamento de pacientes pediátricos portadores de gliomas de alto grau, destaco que já foram aprovadas outras importações excepcionais do mesmo medicamento pela Diretoria Colegiada. Contudo, esta parece ser a primeira importação realizada do produto fabricado pela empresa Bristol Myers Squibb, motivo pelo qual submeto o pleito à apreciação da Diretoria Colegiada.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação, pelo Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS), por meio de sua instituição vinculada, Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, em caráter excepcional, de 24 (vinte e quatro) frascos do medicamento Ceenu (Lomustina), na concentração 10mg comprimido, fabricado pela empresa Bristol Myers Squibb, referente à LI nº 23/1958768-5, de 05/07/2023 (ou outra que vier a lhe substituir), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, 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 20/07/2023, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2492498** e o código CRC **5AE3DF7A**.