

VOTO Nº 110/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.922827/2023-11

Expediente nº 0758633/23-8

Analisa pleito do Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 18 caixas do produto Foscavir, na concentração 24 MG, da empresa fabricante Fresenius Kabi GMBH, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, objeto da 23/1886053-1, de 28/06/2023, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento de pacientes; b) a indisponibilidade do produto no mercado nacional; c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foram apresentados os documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e) que a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde; e f) que 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 RDC nº 488/2021 foram atendidos para a concessão desta excepcionalidade.**

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 Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil (Rua Antônio Miguel Pereira, nº 45, J. Faculdade, CEP 18030-250 - Sorocaba-SP), CNPJ nº 50.819.523/0001-32, recebido em 11/07/2023, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 18 caixas do produto Foscavir, na concentração 24 MG, da empresa fabricante Fresenius Kabi GMBH, localizada no endereço Hafnerstrasse, 36 Graz - Austria, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, objeto da 23/1886053-1, de 28/06/2023, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

O Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil motivou o pedido de autorização em caráter excepcional tendo em vista a necessidade do produto para o tratamento de paciente submetidos a Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas e que apresentam reativação/infecção por Citomegalovírus refratária ao tratamento com Ganciclovir.

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos: extrato da petição de importação - Siscomex (2475410); Solicitação excepcionalidade (2475411); extrato da Licença de Importação (2475412); bula do medicamento (2475415); foto da caixa do medicamento (2475416); comprovante de registro nos países onde é comercializado (2475418); carta da unidade de saúde (2475419); justificativa para importação (2475414); Licença de Funcionamento (2475421); e Procuração (2475422)

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) se manifestou no âmbito deste processo, por meio do Despacho nº 811/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2476664), informando que o produto Foscavir 24 mg/ml, da empresa Fresenius Kabi GMBH, não possui registro válido na Anvisa. Informou também que não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Foscarnet.

Por sua vez, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) manifestou-se, por meio da Nota Técnica nº 265/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2481779), informando que não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo Foscarnet. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, aquela GGFIS informou o fabricante (laboratório Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria) possui CBPF válido aprovado pela Anvisa.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), por meio da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2357343), informou 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. Informou 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 (GCPAF).

O artigo 4º da RDC nº 488, de 07 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, estabelece os documentos que devem compor o pleito a ser submetido à apreciação da Diretoria Colegiada para a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico. Nesse sentido, destaca-se que foram apresentados os todos os documentos, conforme exigido pela referida Resolução.

Destaca-se também 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, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento de pacientes; b) a indisponibilidade do produto no mercado nacional; c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foram apresentados os documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e) que a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde; e f) que 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 RDC nº 488/2021 foram atendidos para a concessão desta excepcionalidade.**

3. Voto

Diante do exposto, considerando a indisponibilidade do produto no mercado nacional e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam fazer uso do medicamento, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização da importação, pelo Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil, em caráter excepcional, de 18 caixas do produto Foscavir, na concentração 24 MG, da empresa fabricante Fresenius Kabi GMBH, localizada no endereço Hafnerstrasse, 36 Graz - Austria, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, objeto da 23/1886053-1, de 28/06/2023, ou a que vier a substituí-la, nos termos do presente voto.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

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.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 21/07/2023, às 16:41, 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 **2489873** e o código CRC **DBF5CDA2**.