

## **VOTO Nº 113/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.915602/2023-17

Expediente nº 0752889/23-1

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação 96 frascos do produto Dacilon (dactinomicina), na concentração 0,5mg, da empresa ADLEY FORMULATIONS PVT LTD., localizada no endereço Vill Kotla, Barotiwala 174103, Distt Solan Himachal Pradesh, na Índia, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto da autorização excepcional é a LI nº. 23/1974463-2 de 06/07/2023. Enquadramento legal na RDC n. 488, de 7 de abril de 2021. Demonstrada a relevância clínica do medicamento para o tratamento do câncer, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado.

**Requerente:** Associação Hospitalar Beneficente São Vicente de Paulo

**Posição do relator:**  
FAVORÁVEL.

**Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Associação Hospitalar Beneficente São Vicente de Paulo, CNPJ 92.021.062/0001-06, estabelecida à Rua Teixeira Soares, nº 808, bairro centro, na cidade de Passo Fundo - RS, recebido em **12/07/2023**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 96 frascos do produto Dacilon (dactinomicina), na concentração 0,5mg, da empresa ADLEY FORMULATIONS PVT LTD., localizada no endereço Vill Kotla, Barotiwala 174103, Distt Solan Himachal Pradesh, na Índia.

Ao requerente foi aprovada, em 20/05/2023, a importação excepcional da mesma quantidade ora requerida do produto Dacilon (dactinomicina) de outro fabricante, a saber: Celon Laboratories Limited, nos termos do Ofício Nº 153/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2409720). A referida aprovação se deu, conforme Parecer nº 36/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2409678), monocraticamente, nos termos dos §3º e §4º do Art. 4º da RDC n. 488, de 7 de abril de 2021, tendo em vista que houve importação excepcional para o mesmo medicamento e fabricante autorizada pela Diretoria Colegiada.

Ocorre que em 12/07/2023, a requerente aportou aos autos nova documentação para importação do produto com alteração do fabricante, quais sejam:

- I - Carta da unidade de saúde com alteração do fabricante (2477460);
- II - Licença de importação (2477461);
- III - Fatura (2477462)
- IV - Bula do medicamento (2477463); e
- V - Certificado de regularidade do produto no país de origem (2477464).

É o Relatório, passo a análise.

## 2. ANÁLISE

Nos termos dos §3º e §4º do Art. 4º da RDC n. 488, de 7 de abril de 2021, nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderá monocraticamente, desde que mantida a condição de indisponibilidade no mercado nacional, *in verbis*:

*§3º Nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderá monocraticamente conceder a autorização com base em decisão anterior. (grifo nosso)*

*§4º Para a autorização prevista no §3º, deve ser mantida a condição de indisponibilidade no mercado nacional e da situação do registro do produto no país de origem ou de sua comercialização.(grifo nosso)*

Considerando a indisponibilidade do produto Dacilon (dactinomicina) **no mercado nacional e a sua essencialidade** do para o tratamento do nefroblastoma ou Tumor de Wilms, que é um tumor dos rins que ocorre tipicamente em crianças, já foram aprovados diversas importações excepcionais pela Diretoria Colegiada. Contudo, esta parece ser a primeira importação realizada do produto fabricado pela empresa ADLEY FORMULATIONS PVT LTD., motivo pelo qual submeto o pleito à apreciação da Diretoria Colegiada.

Para adequada instrução processual a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) foi consultada e se manifestou por meio do Despacho nº 837/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2490220), informando que não foram encontrados registros válidos de medicamentos contendo o princípio ativo dactinomicina, nos seguintes termos:

Em atenção ao DESPACHO Nº 1638/2023/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI nº 2489389), informamos que, após buscas ao sistema de base de dados da [Anvisa](#), verificamos que o medicamento Dacilon (dactinomicina), na concentração 0,5mg, fabricado pela empresa ADLEY FORMULATIONS PVT. LTD. - India, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo dactinomicina.

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.

Também foi consultada a Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que, por meio da Nota Técnica nº 273/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2490730), informou que o mercado encontra-se desabastecido de medicamentos à base de Dactinomicina, nos seguintes termos:

Dactinomicina está enquadrada na classe terapêutica L1D - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ANTIBIÓTICOS, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento. Destaca-se que dactinomicina não está listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) do Ministério da Saúde, a qual é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com o SAMMED, não há comercialização de medicamentos à base de Dactinomicina entre 2018 e 2022 e não há preço aprovado para medicamentos com o referido princípio ativo.

(...)

Pelo exposto, considera-se que o mercado encontra-se desabastecido de medicamentos à base de Dactinomicina.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, a GGFIS informou que o referido laboratório não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. informou ainda que não foram identificados certificados em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA. No entanto, foi identificado o CBPF no país de origem 2477464.

Por sua vez a Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegadosa (GGPAF) se manifestou, por meio 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.

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).

Para o caso em análise importa destacar ainda que, em 2018, o Ministério da Saúde-MS confirmou a importância clínica do medicamento contendo dactinomicina no tratamento de Tumor de Wilms, rabdomiossarcoma e sarcoma de Ewing, em crianças e adolescentes, e de tumores de células germinativas e neoplasia trofoblástica gestacional em crianças, adolescentes e adultos. Na ocasião, informou sobre o seu desabastecimento do mercado nacional (2384816)

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento de neoplasias; b) não há outro medicamento à base de dactinomicina disponível no mercado nacional; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo Certificado de regularidade do produto no país de origem; e e) o número de unidades a ser importado (96 frascos) será para uso exclusivo do hospital importador, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade indica que os benefícios superam os riscos.

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](#) e demais normas aplicáveis.

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.

### 3. **VOTO**

Ante o exposto, considerando a relevância do medicamento para o tratamento do câncer, a sua

indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado, **VOTO FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Associação Hospitalar Beneficente São Vicente de Paulo (CNPJ 92.021.062/0001-06), de de 96 frascos do produto Dacilon (dactinomicina), na concentração 0,5mg, da empresa ADLEY FORMULATIONS PVT LTD. , relacionado à a LI nº. 23/1974463-2 de 06/07/2023, ou outra que vier a substituí-la.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **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](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 **2494556** e o código CRC **CDOE20F4**.

**Referência:** Processo nº  
25351.915602/2023-17

SEI nº 2494556