

VOTO Nº 120/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.916437/2023-11
Expediente nº 0780164/23-7

Analisa pleito da Associação Beneficente Siria-Hcor (SEI nº 2492426), do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para a importação do medicamento Gilurytmal (ajmalina) 50mg - 10mL injetável, fabricado pela empresa Haupt Pharma Wülfing GmbH, referente à LI nº 23/2085530-2, de 17/07/2023, não se destinando à revenda ou comércio, 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 da atuação da unidade de saúde; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional c) que o Siria-Hcor declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de conformidade no país de origem; 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 RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

Posição: FAVORÁVEL

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de pleito Associação Beneficente Siria-Hcor (SEI nº 2492426), situada à Rua Desembargador Eliseu Guilherme nº 123, São Paulo/SP- CEP 04004-030, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para a importação do medicamento Gilurytmal (ajmalina) 50mg - 10mL injetável, fabricado pela empresa Haupt Pharma Wülfing GmbH, localizada no endereço Bethelner Landstrasse 18, Gronau/Leine, Niedersachsen, 31028, Alemanha, referente à LI nº 23/2085530-2, de 17/07/2023, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A unidade de saúde descreve em seu relatório técnico (SEI nº 2394143) que necessita importar o medicamento Gilurytmal (ajmalina):

[...]

devido necessidade de uso para os procedimentos de estudo eletrofisiológico e ausência de outro fármaco substituinte no mercado brasileiro.

Acrescenta, conforme a Carta da Unidade de saúde (SEI nº 2492426), que:

[...]

Declaro que necessito importar 40 ampolas do produto Gilurytmal (Ajmalina), na concentração ~50mg - 10ml

Injetável, da empresa Exportadora Promed Siss - Fabricante HAUPT PHARMA WÜLFING pMBH, localizada no endereço Bethelner Landstr 18, 31028 Gronau na Alemanha (país) para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI ~23/2085530-2 de 17/07/2023*.

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos:

- i) Solicitação de importação em carácter excepcional (SEI nº 2492426);
- ii) Documento com a justificativa do pedido (SEI nº 2394143);
- iii) LI nº 23/2085530-2 (SEI nº 2492427);
- iv) Bula (SEI nº 2467491);
- v) Comprovante de conformidade no país de origem (SEI nº 2394140);
- vi) Certificado de análise (SEI nº 2394138);
- vii) Certificado do fabricante Haupt Pharma Wülfing GmbH (SEI nº 2394141); e
- viii) Carta da Unidade de Saúde (SEI nº 2492426).

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, verificou-se a manifestação da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), nos termos do DESPACHO Nº 529/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2394759), em que informou que o produto Gilurytmal (Ajmalina), na concentração 50mg/10ml injetável, fabricado pela empresa CARINOPHARM GmbH - Alemanha, não possui registro válido na Anvisa. O despacho conclui que não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Ajmalina, caracterizando a indisponibilidade do produto no mercado nacional, condição necessária para a importação em caráter excepcional nos termos da RDC nº 488/2021.

Em relação ao fabricante do medicamento Gilurytmal (Ajmalina), cabe breve esclarecimento.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária

de Medicamentos (COIME/GIMED/GGFIS), por meio da NOTA TÉCNICA N^o 108/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI n^o 2395458), informou que "no documento Carta da Unidade de Saúde (SEI n^o 2394136), a solicitação faz menção que o produto alvo do pedido é fabricado na empresa Carinopharm GmbH, localizada no endereço Bahnhofstraße 18, 31008 Elze, Alemanha". E que o "documento GMP (SEI n^o 2394141) apensado ao processo mostra um certificado emitido pela autoridade europeia referente à outra empresa (Haupt Pharma Wuelfing GmbH, localizada em Bethelner Landstrasse 18, Gronau/Leine, Niedersachsen, 31028, Alemanha)".

Nesse sentido, foi enviada exigência à requerente no sentido de esclarecer o real fabricante do medicamento (SEI n^o 2423819). Esta, por sua vez, encaminhou nova Licença de Importação n^o 23/2085530-2, indicando o Haupt Pharma Wülfing GmbH como fabricante do medicamento (SEI n^o 2492427).

A COIME/GIMED/GGFIS destacou que, o fabricante inicial da solicitação da Associação Beneficente Siria-Hcor (Carinopharm GmbH, localizada no endereço Bahnhofstraße 18, 31008 Elze, Alemanha) não possui certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos válido emitido pela Anvisa. Já o fabricante declarado no processo SEI dentro do certificado GMP anexado (**Haupt Pharma Wuelfing GmbH**), possui os certificados de Boas Práticas de Fabricação válidos emitidos pela Anvisa.

Deste modo, esta análise traz uma nova identificação do fabricante referenciado no **VOTO N^o 213/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI n^o 1547749)**, referente à autorização, em caráter excepcional, nos termos da RDC n^o 488, de 7 de abril de 2021, para a importação do medicamento Gilurytmal (Ajmalina) 50mg/10ml, sem registro na Anvisa, fabricado por CARINOPHARM GmbH, aprovado por meio do Circuito Deliberativo - CD 753/2021 - Importação em Caráter Excepcional, de 5/8/2021 (SEI n^o 1557659).

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme disposto no Art. 4^o da Resolução RDC n^o 488, de 2021.

Assim, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação da unidade de saúde; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado

nacional c) que o Siria-Hcor declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de conformidade no país de origem; 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 RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

3. **Voto**

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão de excepcionalidade à Associação Beneficente Siria-Hcor (SEI nº 2492426), para a importação de 40 ampolas do medicamento Gilurytmal (ajmalina) 50mg - 10mL injetável, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Haupt Pharma Wülfing GmbH, localizada no endereço Bethelner Landstrasse 18, Gronau/Leine, Niedersachsen, 31028, Alemanha, referente à LI nº 23/2085530-2, de 17/07/2023, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da 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.

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 27/07/2023, às 15:36, 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 **2499011** e o código CRC **3F2C8D91**.

Referência: Processo nº
25351.916437/2023-11

SEI nº 2499011