

VOTO Nº 151/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.926770/2023-20

Expediente nº 0885840/23-2

Analisa solicitação para autorização, em caráter excepcional, da importação, de 10 frascos do produto Thiomed (Thiotepa), na concentração 100mg e 2 frascos do produto Thiomed (Thiotepa), na concentração 15mg, da empresa MEDICLONE HEALTHCARE PVT LTD, não regularizado na Agência, relacionado a LI nº. 23/2299861-5 de 04/08/2023, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Requerente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE

Considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento antineoplásico para tratamento de câncer na bexiga, adenocarcinoma nos seios e adenocarcinoma no ovário; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade

de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) 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, de 2021 foram atendidos.

Posição: Favorável

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

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. **Relatório**

Trata-se de análise do pleito da IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE, devidamente inscrita no CNPJ nº 92.815.000/0001-68, estabelecida à Rua Prof. Annes Dias, nº 295, bairro Centro Histórico, na cidade em Porto Alegre/RS, protocolado em 11/08/2023, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 10 frascos do produto Thiomed (Thiotepa), na concentração 100mg e 2 frascos do produto Thiomed (Thiotepa), na concentração 15mg, da empresa MEDICLONE HEALTHCARE PVT LTD, localizada no endereço Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh, 174101, na Índia, relacionado a LI nº. 23/2299861-5 de 04/08/2023, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio.

A requerente informa que trata-se de medicamento antineoplásico para tratamento de Câncer na bexiga, adenocarcinoma nos seios e adenocarcinoma no ovário, que não possui registro no Brasil. Informa que não existe medicamentos semelhante no mercado Brasileiro e alega que os estudos mostram que o uso de Thiotepa no transplante de medula óssea autólogo apresenta melhora de sobrevida e sobrevida livre de progressão comparado com esquemas quimioterápicos

disponíveis.

Neste sentido solicita a importação, em caráter excepcional, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, e apresenta os seguintes documentos:

Carta da unidade de saúde 2528041;

Licença de importação 2528043;

Fatura 2528044;

Documentos de registro e comercialização no país de origem 2528045 e 2528046;

Licença de Fabricação 2528047;

Certificado de Boas Práticas Regulatórias 2528048;

Bula 2528049; e

Procuração 2528050.

Em 14/08/2023, por meio de mensagem eletrônica enviada ao requerente 2530928, foi solicitado o envio do Relatório Técnico Científico, contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional, nos termos do inciso V, do artigo 4º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Em 21/08/2023, foi aportado aos autos o Relatório Técnica 2541618.

Em 23/08/2023, por meio do Ofício nº 279/2023/SEI/DIRE5/ANVISA 2547231, foi requerida a apresentação de esclarecimentos frente a divergências observadas entre os documentos que instruem o processo, em relação à empresa fabricante do produto que se pretende importar.

Este é o relatório, passa-se à análise.

3. **Análise**

A fim de subsidiar a avaliação do pleito em tela, a Gerencia Geral Medicamentos (GGMED), a Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestaram no âmbito deste processo.

De acordo com a manifestação da GGMed, expressa por meio do Despacho nº 943/2023/SEI/GGMed/DIRE2/ANVISA 2530233, foi informado que não foram encontrados registro válido para o medicamento Thiomed (Thiotepa), fabricado pela empresa Mediclone Healthcare Pvt Ltd - India. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo tiotepa. Destacou ainda aquela GGMed 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.

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da Nota Técnica nº 308/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 2545838 que não foi identificado preço aprovado para medicamentos com o princípio ativo Tiopeta/Thiopeta. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, a GGFIS informou que o fabricante Mediclone Biotech Pvt. Ltd não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. Também 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. A GGFIS também fez apontamentos acerca de divergências observadas entre os documentos que instruem o processo, em relação à empresa fabricante do produto que se pretende importar.

Após ter sido questionado pelo Ofício nº 279/2023/SEI/DIRE5/ANVISA 2547231, o requerente apresentou nova bula 2559190, onde consta o fabricante Mediclone Health Care PVT.Ltd. At: Nangal Uperla, Swarghat Road, Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh-174101. Esclareceu que o fabricante Mediclone usa o plano de fabricação Samarth em licenciamento de empréstimo conforme documento 2559192.

Desta maneira, pode-se concluir que o fabricante do medicamento é a Mediclone Health Care PVT.Ltd. At: Nangal Uperla, Swarghat Road, Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh-174101.

Por sua vez, a GGPAF apresentou sua manifestação por meio da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2357343),

esclarecendo 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. Adicionalmente, aquela GGPAF apresentou esclarecimentos para apreciação pela Diretoria da Anvisa da solicitação para autorização de importação em caráter excepcional nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021:

(...) a RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo e que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

Portanto, 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).

Ante ao exposto, observa-se que para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional devem ser analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, como é o caso do pleito ora em análise.

Neste sentido, verifica-se que a requerente

apresentou todos os documentos, conforme exigido no artigo 4º, da RDC nº 488, de 2021. Importante destacar 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 RDC nº 488, de 2021.

Necessário registrar ainda que o princípio ativo Tiotepa, pó para solução injetável, na concentração 15mg, consta do anexo à Instrução Normativa - IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014.

Assim, considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento antineoplásico para tratamento de câncer na bexiga, adenocarcinoma nos seios e adenocarcinoma no ovário; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) 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, de 2021 foram atendidos.

Não obstante, ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos dessa Resolução 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 área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Ressalta-se, ainda que, 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>.

Destaco, por fim, 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.

5. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação, pela IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE, de de 10 frascos do produto Thiomed (Thiotepa), na concentração 100mg e 2 frascos do produto Thiomed (Thiotepa), na concentração 15mg, da empresa MEDICLONE HEALTHCARE PVT LTD, localizada no endereço Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh, 174101, na Índia, relacionado a LI nº. 23/2299861-5 de 04/08/2023, ou outra que vier a lhe substituir, nas mesmas condições deste voto.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 19/09/2023, às 10:49, 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 **2586172** e o código CRC **2556D9AB**.

Referência: Processo nº
25351.926770/2023-20

SEI nº 2586172