

VOTO Nº 170/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.928033/2023-61

Expediente nº 0995559/23-6

Analisa a solicitação do Instituto Brasileiro de Controle do Câncer, de autorização, em caráter excepcional, para importação de 12 frascos do medicamento Tepadina/Tiotepa 100mg (Thiomed 100mg), referente à Licença de Importação nº 23/2397188-5.

Considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento para o tratamento da paciente do Instituto Brasileiro de Controle do Câncer; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade no mercado nacional decorrente da ausência do registro de produtos equivalentes; c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro e de boas práticas de fabricação no país de origem; e) 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)

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação do Instituto Brasileiro de Controle do Câncer, de autorização, em caráter excepcional, para importação de 12 frascos do medicamento Tepadina/Tiotepa 100mg (Thiomed 100mg), pó para solução injetável, fabricado por Mediclone Health Care PVT.Ltd, Índia, referente à Licença de Importação nº 23/2397188-5.

A instituição demandante solicita a excepcionalidade com base na RDC 488/21, esclarecendo que se trata de importação para uso próprio. Para subsídio do pleito foram apresentados os seguintes documentos:

- Ofício com solicitação para importação em caráter excepcional (SEI 2544689)
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade local (SEI 2544690)
- Bula do medicamento (SEI 2544691)
- Documento demonstrativo de registro do produto na sua origem (SEI 2544692)
- Relatório médico com justificativa do uso do medicamento para paciente da unidade de saúde (SEI 2544693)

Após análise inicial, foi realizada diligência junto à empresa para apresentação de documentos e esclarecimentos adicionais (Ofício SEI 2554231). Foram então apresentados:

- Declaração com esclarecimentos (SEI 2566146)
- Documento denominado "RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO" (SEI 2566147)

- Declaração com a motivação técnica da importação (SEI 2566148)
- Relatório médico (SEI 2566149)
- Licença de Importação LI 23/2397188-5 (SEI 2566151).

Após este breve relato, passa-se à análise.

2. **Análise**

Inicialmente, cumpre destacar que o pedido sob análise foi fundamentado na RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. A mesma estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada para a importação em caráter excepcional.

No pedido em questão, o Instituto Brasileiro de Controle do Câncer solicita a autorização de importação, em caráter excepcional, de 12 frascos do medicamento Tepadina/Tiotepa 100mg (Thiomed 100mg), pó para solução injetável, cujo fabricante legal é Mediclone Health Care PVT.Ltd, Índia, referente à Licença de Importação nº 23/2397188-5.

A autorização de importação do medicamento está sendo solicitada para uso no curso de tratamento de paciente com Linfoma não Hodgkin. Segundo relatório médico apresentado, a medicação é empregada nos pacientes com linfomas nos quais observa-se infiltração no Sistema Nervoso Central, visto ser o fármaco mais adequado para atuar nesse sítio, com maiores índices de cura. Trata-se de paciente que teve tratamento inicial de transplante de medula óssea autólogo negado pelo plano de saúde e que se encontra em recaída da doença. Desta forma, solicitou-se a medicação em questão para o tratamento do quadro descrito (SEI 2544693 e 2566149).

Conforme pontuado pelo próprio Instituto Brasileiro de Controle do Câncer, a tepadina/tiotepa na concentração de 15mg já consta prevista na lista de medicamentos da IN 01/2014 (SEI 2544689). Contudo, foi justificada a necessidade de importação da medicação na concentração de 100mg. Segundo a documentação acostada ao processo, se faz necessária a importação do fármaco na concentração de 100mg uma vez que

o tratamento da paciente prevê 445mg/dia por 03 dias. Deste modo, serão empregados 04 frascos da apresentação de 100mg e 03 frascos da apresentação de 15mg por dia. Segundo a bula da medicação, pode haver perda devido à instabilidade do fármaco após sua abertura. A importação da dose de 100mg, portanto, evitará perdas devido a este motivo (SEI 2566148).

Para subsidiar a análise deste pleito, manifestaram-se no processo a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (GIMED).

A GGPAF encaminhou a Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2357343), por meio da qual esclareceu que caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, o importador deve anexar a referida aprovação 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, ressaltou que 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>.

A GGMED, por seu turno, declarou no Despacho nº 999/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA não haver registro válido para o medicamento Thiotepa, na concentração 100mg, fabricado pela empresa Mediclone Healthcare Pvt Ltd - India. Também pontuou que não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o mesmo princípio ativo (SEI 2547151).

Por fim, a GIMED, por meio das Notas Técnicas 319 e 334/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA declarou que não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo Tiopeta/Thiopeta. No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, confirmou-se que o fabricante físico é a

empresa SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTDA NANGAL UPERLA SWARGHAT ROAD NALAGARH SOLAN S.P, o qual não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. No entanto, apresentou o CBPF no país de origem 2544692. Além disso, não foi identificado certificado para o referido laboratório em consulta na base *EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA.*

Destaca-se que a RDC nº 08, de 28 de fevereiro de 2014, autoriza a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. O fármaco tiotepa consta na Instrução Normativa - IN nº 01, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, mas em concentração distinta do medicamento a ser importado, tiotepa 100mg, conforme descrito abaixo:

28)
NOME DCB/I: TIOTEPA
FORMA FARMACÊUTICA: PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO: 15MG

Contudo, conforme pontuado anteriormente, necessita-se a medicação na concentração de 100mg para otimização do curso terapêutico da paciente com Linfoma não Hodgkin reincidente. Para este caso, considera-se então a aplicação da RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Segundo o seu Art. 4º, a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em caráter de excepcionalidade, com o envio dos seguintes documentos:

- I - Licença de Importação (LI);
- II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;
- III - comprovante de registro do produto no país de

origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - 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; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

Para o pleito sob avaliação, foi documentada a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme manifestações da GGMED e da GIMED anteriormente referenciadas neste voto. O produto possui registro em seu país de origem (SEI 2544692), Índia, além de terem sido apresentados a bula do medicamento (SEI 2544691), a Licença de Importação aplicável (SEI 2566151) e relatório técnico contendo a necessidade médica não atendida e justificativa acerca da necessidade de importação do medicamento tiotepa na dose de 100mg (SEI 2566148, 2544693 e 2566149).

Assim, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento para o tratamento da paciente do Instituto Brasileiro de Controle do Câncer; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade no mercado nacional decorrente da ausência do registro de produtos equivalentes; c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro e de boas práticas de fabricação no país de origem; e) 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 autorização da solicitação do Instituto Brasileiro de Controle do Câncer, em caráter excepcional, para importação de **12 frascos do medicamento Tepadina/Tiotepa 100mg (Thiomed 100mg)**, fabricado pelo fabricante legal Mediclone Health Care PVT.Ltd (Endereço: Nangal Uperla, Swarghat Road, Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh-174101), cuja unidade fabril é SAMARTH

LIFE SCIENCES PVT. LTDA (Endereço: NANGAL UPERLA SWARGHAT ROAD NALAGARH SOLAN S.P. 174101), referente à **Licença de Importação nº 23/2397188-5**, ou a que vier substituí-la, para uso próprio do Instituto em questão, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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, 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 esse o Voto que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 21/09/2023, às 19:01, 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 **2589250** e o código CRC **ECC84F00**.

Referência: Processo nº 25351.928033/2023-61

SEI nº 2589250