

VOTO Nº 22/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.902627/2024-23

Expediente nº 0133240/24-0

IMPORTAÇÃO.
EXCEPCIONALIDADE.
ERWINASE
ASPARAGINASE
10.000UI. L-
ASPARAGINASE DE
Erwinia
chrysanthemi. PÓ
PARA
INFUSÃO/INJEÇÃO.
PORTON
BIOPHARMA
LIMITED.

1- Comprovada a importação por instituição para seu uso exclusivo, conforme § 2º, Art. 1º da RDC 488/21.

2- Comprovada a relevância clínica e indisponibilidade do produto no mercado nacional, conforme itens II e IV do Art. 4º da RDC 488/21.

3- Comprovado o registro do medicamento no país de origem - País de Origem, conforme item III do Art. 4º da RDC

488/21.

Manifestação
FAVORÁVEL ao
pleito.

Área responsável: Quinta Diretoria
Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. **Relatório**

Trata-se de pleito do HOSPITAL ALVORADA TAGUATINGA LTDA., CNPJ: 08.100.676/0021-02, recebido em 25/01/2024, o qual solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 8 CAIXAS (40 frascos), do medicamento ERWINASE ASPARAGINASE 10.000UI (L-ASPARAGINASE DE *Erwinia chrysanthemi*), sem registro na Anvisa, fabricado por PORTON BIOPHARMA LIMITED, localizada no Reino Unido, objeto da LI 24/0264677-4.

A solicitante argumenta que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional e que o medicamento em questão é utilizado no tratamento de pacientes portadores de LLA (CID C910 - Leucemia Linfoblástica Aguda) que apresentam reação à infusão com o medicamento Oncaspar.

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

- I - Licença de Importação (LI) (SEI nº 2783178);
- II - Carta da unidade de saúde (SEI nº 2783182);
- III - Comprovante de registro do produto (SEI nº 2783181);
- V - Relatório com a justificativa da importação (SEI nº 2783183); e

2. **Análise**

Para subsidiar a análise desta Quinta Diretoria, foram consultadas as seguintes áreas técnicas: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) - NOTA TÉCNICA Nº 14/2024 (SEI

Nº 2794904), Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GGFIS) - NOTA TÉCNICA Nº 26/2024 (SEI Nº 2786641), Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) DESPACHO Nº 90/2024 (SEI Nº 2784245).

De acordo com a manifestação da GGMed, após consulta ao sistema Datavisa, verificou-se apenas um registro válido para o ativo asparaginase (ativo correspondente à Denominação Comum Brasileira): Spectrila. Entretanto, pontua a área que o produto Spectrila é produzido em células *Escherichia coli*, por tecnologia de DNA recombinante, conforme informações da bula do produto, disponível no Bulário Eletrônico da Anvisa.

O medicamento objeto de importação excepcional, contudo, tem indicação para uso no tratamento de câncer dos glóbulos brancos denominado LLA, em pacientes com 4 meses ou mais, que desenvolveram reações alérgicas a *Escherichia coli*.

Assim, o produto objeto do pleito em questão - Erwinase - tem como ativo a asparaginase derivada de outro microorganismo, *Erwinia chrysanthemi*, e é fabricado pelo Porton Biopharma Limited, em Manor Farm Road, Porton Down, Salisbury, SP4 0JG, Reino Unido.

Conforme informação prestada pela GGFIS, foi identificada a comercialização no Brasil desse medicamento com o princípio ativo Asparaginase, comercializado pelo Laboratório Bagó do Brasil S/A, **mas não de medicamento contendo L-asparaginase**. Destacam, ainda, que o fabricante do medicamento objeto do pleito não possui CBPF válido emitido pela Anvisa, **no entanto foi apresentado o Certificado emitido pelo país de origem** (SEI Nº 2783185). Foi também localizado o CBPF na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, referente à inspeção realizada no ano de 2019.

Por sua vez, a GGPAF destaca que 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 - 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. Informa, ainda, 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. Ressalta a área 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.

Para fins de cumprimento do inciso III do Art. 4º da RDC 488, de 2021, que trata de comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, o requerente apresentou no presente processo o extrato de consulta ao EMC (Eletronic Medicines Compendium), SEI 2783181). Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021 e restou demonstrado os requisitos dos §1º e § 2º do Art, 4º, da Resolução - RDC 488, de 2021.

Assim, considera-se que: a) a solicitante apresentou Relatório técnico contendo justificativa da necessidade da importação; b) não há medicamento regularizado contendo o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração que atenda a necessidade relatada; c) a legislação - RDC 488/21 - prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo comprovante de regularização do produto emitido pela autoridade sanitária do Reino Unido; e) a unidade de saúde declara que o uso do medicamento será exclusivo pelo hospital destinatário, 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 Resolução - RDC nº 488, de 2021

foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

Destaca-se, 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.

Portanto, para o presente pleito, requer-se a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado e indisponível no mercado nacional.

3. **Voto**

Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam fazer uso do medicamento, voto FAVORAVELMENTE à autorização da importação, pela/o HOSPITAL ALVORADA TAGUATINGA LTDA. , em caráter excepcional, de 8 CAIXAS (40 frascos) do medicamento ERWINASE ASPARAGINASE 10.000UI (L-ASPARAGINASE DE *Erwinia chrysanthemi*), fabricado pela empresa PORTON BIOPHARMA LIMITED, localizada no Reino Unido, objeto da LI nº 24/0264677-4 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 **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 05/02/2024, às 19:54, 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 **2788967** e o código CRC **22C97CD7**.

Referência: Processo nº
25351.902627/2024-23

SEI nº 2788967