

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.067/2023 - Importação em Caráter Excepcional, de 18/10/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.918989/2023-55

Expediente: 1041188/23-4

Ementa: Trata-se do pedido de vistas desta Terceira Diretoria da solicitação de excepcionalidade para importação do produto Leukine (sargramostim), sem registro atualmente no Brasil, para uso concomitante no tratamento com o medicamento Danyelza (naxitamabe), pela empresa Adium S.A.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	NÃO
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	NÃO
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	NÃO
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o Voto nº

205/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2500651).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 265/2023/SEI/DIRE3/Anvisa. (SEI 2729522).

O Diretor Rômison Mota e o Diretor-Presidente Antonio Barra acompanharam o Voto do Diretor Daniel Pereira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Meiruze Freitas e o Diretor Marcelo Moreira, nos termos do voto do Diretor Daniel Pereira - Voto nº 265/2023/SEI/DIRE3/Anvisa. (SEI 2729522):

I) AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 1050 (mil e cinquenta) frascos ou 210 (duzentas e dez) caixas do medicamento Leukine (sargramostim), sem registro na Anvisa, para doação aos pacientes que receberam a prescrição do medicamento Danyelza (naxitamabe), solicitada pela Adium S.A;

II) DETERMINAR que este processo seja enviado à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) para que seja inserido, de forma expressa em sua bula, que o medicamento sargramostim não foi avaliado pela Anvisa e o registro do produto, com validade até maio de 2026, não deve ser renovado, enquanto perdurar a situação de não regularização do medicamento sargramostim pela Anvisa;

III) DETERMINAR que a empresa Adium S.A adicione, ao Programa de Doação (2560061), declaração a ser assinada pelo serviço de saúde, pelo médico e paciente, que indique expressamente que o Leukine não é um produto regularizado pela Agência, logo não teve sua eficácia, segurança e qualidade avaliados pela Anvisa, e que a empresa Adium S.A é a responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento nos pacientes que recebem a doação;

IV) DETERMINAR que a empresa Adium adicione, ao Programa de Doação (2560061), declaração a ser assinada pela própria empresa, nos seguintes termos: "Declaro que assumo todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tenho ciência que como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, ficarei responsável por coletar dados juntos aos serviços de saúde que irão utilizar o medicamento e 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. Declaro ter conhecimento de que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - 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. Declaro estar ciente de que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis";

V) DETERMINAR que a empresa Adium S.A atualize o seu Plano de Gerenciamento de Risco do Danyelza, abordando atividade de minimização de risco no cenário de uso de medicamento sem registro, conforme já solicitado pela GFARM;

VI) DETERMINAR que a empresa Adium S.A. provenha um plano de rastreabilidade do medicamento, abrangendo as etapas de aquisição e uso; e

VII) DETERMINAR que a empresa Adium S.A apresente os seguintes documentos quando da importação do Leukine:
a) Laudo de Controle de Qualidade do insumo farmacêutico ativo e do produto acabado emitido pelo fabricante do medicamento, por cada lote a ser importado;
b) Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação; e c) Termo de Guarda e Responsabilidade, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 669 de 30 de março de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/12/2023, às 15:52, 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 **2731434** e o código CRC **0DC942B1**.

Referência: Processo nº
25351.918989/2023-55

SEI nº 2731434