



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Of. 35/2017-CG-GADIP/ANVISA

Brasília, 24 de janeiro de 2017.

A Senhora
Ana Paula Teles Ferreira Barreto
Chefe de Gabinete
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º andar
70.058-900 – Brasília – DF

Assunto: Importação, em caráter excepcional, do medicamento L-asparaginase

Referência: Ofício nº 128/2017/SCTIE/MS (Expediente nº 078309/17-9)

Senhora Chefe de Gabinete,

Com meus cordiais cumprimentos, faço referência ao Ofício nº 128/2017/SCTIE/MS por meio do qual esse Ministério da Saúde (MS) informa da decisão para a aquisição de 30.660 frascos ampolas do medicamento L-asparaginase 10.000 UI, nome comercial Leuginase, fabricado pelo laboratório Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd, e importado pela empresa Xentley S.A., representante daquele laboratório no Brasil.

O Ofício supracitado encaminha a Nota Técnica nº 020/2017/DAF/SCTIE/MS, a qual assevera a necessidade de solicitar a autorização da Anvisa para a importação, em caráter excepcional, do medicamento em tela, uma vez que o mesmo não possui registro no país.

Por meio da Nota Técnica supracitada, essa SCTIE/MS informou que o medicamento é utilizado para o tratamento de pacientes portadores de linfoma linfoblástico ou de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), em tratamento poliquimioterápico, atendidos pelo SUS no âmbito da Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer do MS e que a aquisição se faz necessária, pois se trata do único medicamento disponível para o tratamento da LLA, apresentando regressão de até 70% dos casos tratados. Conclui a referida Nota que é imprescindível que seja autorizada, excepcionalmente, a importação da quantidade a ser adquirida pelo MS, para o atendimento da Rede SUS, em caráter emergencial, por 180 dias.

Ao analisar a solicitação desse MS, concluiu a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos desta Anvisa que importação em caráter excepcional atende aos critérios estabelecidos pela RDC nº 8/2014.

Assim, considerando todo o exposto e o fato de que há pacientes que atualmente estão em tratamento com o medicamento L-asparaginase, bem como a afirmação desse MS de que se trata do único medicamento disponível para o tratamento da LLA, apresentando



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

regressão de até 70% dos casos tratados;

Considerando o interesse público e a missão desta Anvisa, bem como o impacto potencial que o não fornecimento do produto poderá acarretar à saúde dos pacientes que fazem uso do mesmo, e considerando, ainda, que a agência não possui as informações técnicas necessárias para emitir parecer conclusivo sobre o medicamento, mas que a Lei nº 9.782/99 estabelece que a Anvisa “poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”, informo, de ordem, que **fora autorizada pelo Diretor-Presidente, em caráter excepcional, a importação de 30.660 frascos ampolas do medicamento L-asparaginase 10.000 UI, nome comercial Leuginase, fabricado pelo laboratório Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd, nos termos do Ofício nº 128/2017/SCTIE/MS.**

Ressalto, contudo, que a autorização em tela fica condicionada à adoção das seguintes medidas por esse Ministério da Saúde:

- a) **Monitoramento, pós-distribuição no SUS, do uso do respectivo medicamento;**
- b) **Ações de farmacovigilância;**
- c) **Recebimento e acompanhamento de queixas técnicas;**

Finalmente, considerando as condições acima elencadas, cabe ainda destacar que a autorização em comento poderá ser reavaliada a qualquer tempo, caso o monitoramento do uso do produto indique qualquer sinal de risco sanitário, que demande a adoção de medidas visando a sua mitigação.

Atenciosamente,

LEONARDO BATISTA PAIVA
Chefe de Gabinete

24



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º andar
CEP: 70058-900 – Brasília/DF Tel: 3315-2839

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Nº 0063231/17-94
Data: 13/01/2017

Ofício n.º 128 /2017/SCTIE/MS

Brasília, 13 de janeiro de 2017.

Ao Senhor

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B – Térreo
71205-050 Brasília/DF

Assunto: Solicitação de excepcionalidade para importação do medicamento L-asparaginase 10.000UI (Leuginase®), produzido pelo Laboratório Xetley S.A.

Senhor Diretor-Presidente,

1. Encaminho Nota Técnica n.º 20/2017/DAF/SCTIE-MS, elaborada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, a qual apresenta informações acerca da necessidade de concessão de excepcionalidade de importação do medicamento L-asparaginase 10.000UI (Leuginase®), produzido pelo laboratório Chinês Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd, representado no Brasil pela Xetley S.A. para atendimento à Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer deste Ministério da Saúde no ano de 2017, uma vez que este produto ainda não possui registro sanitário no Brasil.
2. Esta SCTIE encontra-se à disposição para informações complementares.

Atenciosamente,

MARCO FIREMAN

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 13/01/2017
201701130045PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

