

VOTO Nº 110/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.924164/2020-27

Expediente nº

Analisa prorrogação da autorização, em caráter excepcional, para importação de ^{177}Lu , produto não regularizado na Anvisa usado para obtenção ^{177}Lu -PSMA, destinado ao tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático ou resistente à castração e/ou a outros tratamentos, pela RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda (RFC), até 30 de setembro de 2025.

Motivação: indisponibilidade do produto do tratamento de pacientes em uso.

Empresa: RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda (RFC).

Posição: Favorável

Interessado: RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda

Relatora: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de avaliação de pedido de prorrogação da autorização de importação, em caráter excepcional, da RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda (RFC), localizada na rua Maestro Cardim nº 769, bairro Bela Vista, São Paulo/SP, CEP 01323-900, inscrita no CNPJ sob nº 19.315.658/0001-10, do produto ^{177}Lu , usado na obtenção do ^{177}Lu -PSMA pela própria empresa importadora.

A excepcionalidade se faz necessária porque o produto não está regularizado junto à Anvisa.

O cloreto de lutécio (^{177}Lu), objeto do pedido de excepcionalidade para a importação sem o registro sanitário, trata-se de um precursor radiofarmacêutico que não se destina à utilização direta nos pacientes, apenas para a marcação radioativa de moléculas transportadoras desenvolvidas especificamente para a marcação radioativa com cloreto de lutécio (^{177}Lu).

Em 20/06/2024 a empresa foi comunicada, por meio do Ofício nº 219/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 3030728) que de que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do produto ^{177}Lu , não regularizado na Anvisa, por 180 (cento e oitenta) dias a contar da data dessa decisão, solicitada pela empresa RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda. (RFC) (CNPJ 19.315.658/0001-10), nos termos do voto do relator - Voto nº 119/2024/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3008545).

Em 27/12/2024 a empresa foi comunicada, por meio do Ofício nº 445/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 3355773), de que a Diretoria Colegiada decidiu AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do produto ^{177}Lu , não regularizado na Anvisa, até 31 de maio de 2025, nos termos do voto do relator - Voto nº 224/2024/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 3306092). Essa prorrogação foi concedida, em síntese, considerando que:

- a empresa se comprometeu a pedir a regularização do radiofármaco ^{177}Lu -PSMA junto à Anvisa, com produção planta de Itupeva/SP, em abril de 2025;
- a planta de Itupeva/SP possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica, conforme Resolução-RE nº 3.168, de 29 de agosto de 2024;
- os dois radiofármacos registrados junto à Anvisa que contêm Lutécio-177, DOT-IPEN -177 e PLUVICTO, não possuíam dados de comercialização;
- restava configurado o risco de desabastecimento do ^{177}Lu -PSMA para continuidade do tratamento dos pacientes, caso a excepcionalidade concedida pela DICOL não seja prorrogada (SEI 3027608);

- o produto importado visa a continuidade do ciclo de tratamento de pacientes internados;
- possui meia vida curta com o decaimento da atividade ao longo do tempo;
- a empresa estaria tomando providências para regularizar o produto junto à Anvisa

Considerando a iminência do vencimento da referida Autorização em 31/05/2025, esta Diretora procedeu à diligências junto às áreas técnicas da Anvisa para obter subsídios acerca da situação do produto.

No processo estão anexados os seguintes documentos:

- Pedido de Autorização de Importação Excepcional (SEI 3605535);
- Nota Técnica nº 102/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3296169);
- Nota Técnica nº 90/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 3606083);
- Despacho nº 418/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3611458)

Sendo essas as informações preliminares, passa-se à análise.

2. **Análise**

O cloreto de lutécio (^{177}Lu), produto objeto da importação, visa o **tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático ou resistente à castração e/ou a outros tratamentos**. Essa indicação refere-se à terapia baseada em ligantes do antígeno de membrana prostático específico (PSMA) radiomarcado com lutécio-177, para a qual há evidências de regressão tumoral em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCPRC) e em pacientes que esgotaram ou são inelegíveis para as opções terapêuticas aprovadas e que tenham absorção adequada de ligantes do PSMA, sendo muito utilizada em países da Europa e

nos Estados Unidos.

No novo pedido de importação excepcional a RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda, informa que "Embora exista no Brasil um produto similar, observa-se que ainda persiste o risco de não atendimento integral da demanda crescente por 177Lu-PSMA nos serviços de medicina nuclear distribuídos no país. Tal situação expõe os pacientes ao risco de terem seu tratamento interrompido, com potencial agravamento dos eu quadro clínico. Neste sentido, a manutenção da comercialização de 177Lu-PSMA via RPH Radiofarmácia Centralizada é essencial para o tratamento de centenas de pacientes que buscam a melhora da sua saúde".

Para reforçar essa afirmação, a empresa anexa à solicitação um ofício da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), por meio do qual a entidade manifesta questionamentos à RFC quanto à disponibilidade e continuidade do fornecimento de doses de 177Lu-PSMA no Brasil.

Por meio da Carta 0004/2025, a SBMN informa que o "PSMA177Lu representa uma terapia altamente eficaz no tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração, oferecendo uma alternativa promissora para pacientes em estágios críticos da doença." e que "Apesar da existência de um produto com registro aprovado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, chama a atenção a recorrência de relatos sobre a dificuldade de acesso ao PSMA177Lu no mercado nacional." A SBMN destaca que qualquer instabilidade na sua disponibilização representa não apenas um desafio logístico, mas uma séria ameaça à saúde e à vida dos pacientes que dele dependem.

No que se refere a existência de registro de produtos à base dessa substância regularizados junto à Anvisa, faz-se referência a Nota Técnica nº 90/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA, da Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiológicos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançadas (GGBIO) informando que há registro válido para o ativo 177Lu-PSMA com nome comercial Pluvicto, princípio ativo vipivotida tetraxetana (177Lu) - registro nº 100681186 | Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30, o qual já possui preço regularizado junto a Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos - CMED, tendo sido cadastrado na base Sammed em 19/04/2024. Complementarmente a área informa que não foi encontrada

solicitação de registro do ¹⁷⁷Lu-PSMA pela RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda (RFC) ou por outras empresas.

Em outro giro, tem-se a Nota Técnica nº 102/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA da Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Mercado (CDMED/GIMED/GGFIS) que avalia o risco de desabastecimento do Lutécio- 177 (Lu177). De acordo com CDMED, existem dois radiofármacos registrados junto à Anvisa que contêm Lutécio-177 como parte do princípio ativo, DOT-IPEN -177 e PLUVICTO. Que o radiofármaco DOT-IPEN -177 encontra-se em situação de descontinuação de fabricação pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) desde 14/07/2022; já o radiofármaco PLUVICTO apresentou comercialização de 20 unidades em 2024 de acordo com a base SAMMED.

Em relação às importações, de acordo com os Relatórios extraídos do DW_ICOMEX com o filtro LIs com status "desembaraçada" no período de 2024, foram 240 Licenças de Importação para o Pluvicto e 256 de Licenças de importação para Lutécio- 177 (Lu177) em nome da RPH Radiofarmácia Centralizada. Portanto, existe uma parcela de pacientes que está se beneficiando do tratamento com Lutécio- 177 (Lu177).

A CDMED informa que não dispõe dados referentes à quantidade de medicamento consumida e a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado, e portanto, não consegue estimar se quantitativo comercializado é capaz de atender a demanda nacional, de modo que considera que o mercado encontra-se desabastecido de Lutécio- 177 (Lu177).

É importante ressaltar que os termos para autorização de importação excepcional do Lutécio-177 pela RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda visa exclusivamente ao atendimento de pacientes já em tratamento, que é também a preocupação da SBMN, considerando os pacientes que são submetidos a um protocolo de tratamento com ciclos bem estabelecidos e que eles já se encontram-se clinicamente em situação de vulnerabilidade.

Quanto à viabilidade de importação do produto diretamente pelas unidades hospitalares, além das características inerentes ao radiofármaco, a meia-vida curta que demanda um tempo máximo de 6 (seis) dias desde a fabricação no país de origem até a administração no paciente, tem-se que seria necessária a emissão de autorização excepcional de importação para cada remessa, o que comprometeria a entrega

do produto e sua utilização a tempo no paciente e incrementaria o custo final.

A RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda também anexou ao pedido de importação excepcional, o Ofício n. 9610/2025 da Comissão de Energia Nuclear (CNEN), de 26/03/2025, autorizando a empresa a executar modificação na planta em Itupeva/SP (que possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica, por meio da Resolução-RE nº 3.168, de 29 de agosto de 2024 DOU de 02/09/2024) para uso do lutécio-177. Dessa forma, a empresa disse que foi possível realizar as validações de metodologia analítica e a produção de 03 lotes piloto do produto 177Lu-PSMA, como pode ser verificado na cópia das ordens de produção anexadas aos autos.

A requerente estima que a submissão do protocolo de pedido de regularização do produto à ANVISA ocorra em julho de 2025.

Esta relatoria entende que os fatos novos aportados ao processo demonstram os esforços da empresa para regularização do Lutécio- 177.

Nesse contexto, considero justificável e razoável a prorrogação da autorização da importação cloreto de lutécio (177Lu) pela RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda até 30 de setembro de 2025, ao final do qual espera-se que haja regularização do produto junto à Anvisa e a oferta de alternativas no mercado nacional, de modo que não haja interrupção do tratamento dos pacientes em uso desse produto.

Ao final desse período, caso a empresa não tenha efetuado o pedido de regularização junto à Anvisa, deverá, tempestivamente, comunicar aos serviços de saúde o risco de desabastecimento do produto para adoção de medidas cabíveis de manejo do tratamento dos pacientes.

3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** a prorrogação da autorização, em caráter excepcional, para a importação do produto 177Lu, não regularizado na Anvisa, pela RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda (RFC), até 30 de setembro de 2025, com o objetivo de viabilizar a continuidade do tratamento dos pacientes que dele fazem uso nos serviços de

saúde.

Ainda, haja vista a relevância atribuída ao produto pelos Serviços de Medicina Nuclear e visando resguardar a completude do tratamento dos pacientes, recomenda-se que a GGBIO acompanhe o processo de regularização do produto e aporte os fatos novos no presente processo, a fim de subsidiar futuras decisões quanto ao tema.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/05/2025, às 18:16, 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 **3610363** e o código CRC **130D7911**.

Referência: Processo nº
25351.924164/2020-27

SEI nº 3610363