

VOTO Nº 148/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.921676/2025-46
Expediente nº 0815041/25-0

Analisa pleito apresentado pela empresa Baxter Hospitalar Ltda. solicitando autorização excepcional para a importação do produto Dianeal PD-2 (Solução para Diálise Peritoneal), em desacordo com o registro aprovado nesta Anvisa e com dispensa de testes analíticos de Controle de Qualidade pelo importador no Brasil, em razão de risco iminente de desabastecimento no Brasil.

A empresa informa que a p r o x i m a d a m e n t e **4.500 pacientes renais crônicos poderão ser afetados a partir de 27 de junho de 2025**, uma vez que o Dianeal PD-2, fabricado pela Baxter no Brasil, é atualmente a única solução de diálise peritoneal comercializada no país, utilizada majoritariamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e também por fontes pagadoras privadas.

Considerando:

- i) que o Dianeal PD-2 é essencial para o tratamento de aproximadamente 4.500 pacientes com doença renal crônica no Brasil;
- ii) a inexistência de alternativa terapêutica que atenda plenamente às necessidades desses pacientes;
- iii) o risco de óbito decorrente do desabastecimento do medicamento;
- iv) as condições da planta fabricante localizada no México, a qual possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válida emitida pela Anvisa;
- v) a similaridade entre os medicamentos produzidos no Brasil — com registro aprovado pela Anvisa — e os fabricados no México, cuja planta esteve incluída no registro brasileiro até 2017; e
- vi) os controles e planos de mitigação de riscos apresentados pela requerente;

esta Segunda Diretoria se manifesta favoravelmente à aprovação da excepcionalidade solicitada, desde que adotadas as medidas de mitigação de risco sugeridas pela empresa acrescidas das propostas da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

Voto: FAVORÁVEL
à concessão da excepcionalidade para a importação de 116.000 unidades de cada apresentação do Dianeal PD-2, fabricadas na unidade do México (totalizando 232.000 unidades); para a autorização de uso de produto com rótulo em espanhol, acompanhado de carta explicativa destinada a pacientes e profissionais de saúde, além da bula aprovada pela Anvisa; para a realização de teste de esterilidade pela planta mexicana, concomitante ao processo de importação e desembaraço no Brasil, com a liberação e comercialização dos

lotes condicionadas à aprovação dos testes; para a dispensa de testes analíticos de Controle de Qualidade pelo importador no Brasil, em razão do controle de temperatura das cargas durante o transporte aéreo, via voos fretados (charters); para a solicitação de prioridade nas etapas internas de análise pela Anvisa com priorização também no âmbito da liberação aduaneira no Aeroporto de Viracopos pela Anvisa/GGPAF. **A aprovação em comento fica condicionada à adoção das medidas de mitigação de risco sugeridas pela empresa acrescidas das propostas pela GGMED**

Área responsável: GGMED/GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pleito apresentado pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., solicitando autorização excepcional para a importação do produto Dianeal PD-2 (Solução para Diálise Peritoneal), em desacordo com o registro aprovado nesta Agência, e com dispensa da realização de testes analíticos de Controle de Qualidade pelo importador no Brasil, em razão de risco iminente de desabastecimento no Brasil.

A empresa informa que aproximadamente **4.500 pacientes renais crônicos poderão ser afetados a partir de 27 de junho de 2025**, uma vez que o Dianeal PD-2, fabricado pela Baxter no Brasil, é atualmente a única solução de diálise peritoneal comercializada no país, utilizada majoritariamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e também por instituições privadas.

Ressalta-se que o desabastecimento não decorre de questões relacionadas à segurança, qualidade, descontinuação ou redução da produção, mas sim de fatores operacionais imprevistos, mesmo após a adoção de medidas de mitigação por parte da empresa.

De acordo com a requerente, o principal fator para deflagrar a situação foi um descompasso entre o aumento da demanda por pacientes dependentes dessa terapia e o planejamento de produção, agravado por dificuldades logísticas na distribuição do produto em território nacional. Destaca-se, ainda que, com a separação global da franquia Renal da Baxter, a empresa Vantive Health Brasil Ltda. passou a atuar como distribuidora exclusiva, enquanto a Baxter permaneceu responsável pela **fabricação do Dianeal PD-2**.

Nesse contexto, a empresa notificou a Anvisa acerca da descontinuação temporária da produção a partir de 8 de junho de 2025, motivada principalmente por desafios logísticos e pela necessidade de realização da manutenção anual programada de suas linhas produtivas, prevista entre os dias 3 e 23 de junho — procedimento considerado rotineiro, essencial para atualização de equipamentos, bem como para a ampliação da capacidade fabril.

Esclarece que foram avaliadas alternativas terapêuticas atualmente existentes, porém estas não seriam capazes de mitigar integralmente o desabastecimento, pelas seguintes razões:

- A diálise peritoneal automatizada (APD) é um tipo de diálise peritoneal que usa uma máquina cicladora para trocar automaticamente os fluidos de diálise, geralmente durante a noite. Ressaltamos que os pacientes recebem todo o treinamento e suporte adequados para realizar a terapia em sua casa. Embora a terapia de Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC) utilize o mesmo medicamento que a Diálise Peritoneal Automatizada (DPA), a administração é muito diferente. Portanto, é necessária uma avaliação cuidadosa do paciente para garantir que o DPAC seja apropriado, seguido de treinamento para garantir que o produto possa ser administrado com segurança. Por esses motivos, a mudança de um DPA para DPAC é normalmente reservada para situações críticas ou de risco de vida, onde não há uma alternativa viável.
- De acordo com a literatura médica atual, não existe uma intervenção medicamentosa ou farmacológica capaz de substituir completamente o processo de diálise em humanos. Nas situações em que os pacientes em diálise peritoneal não podem continuar com essa modalidade, as alternativas terapêuticas disponíveis consistem na conversão para hemodiálise ou transplante renal, quando clinicamente indicado e viável.
- A hemodiálise é a modalidade de tratamento comum para insuficiência renal. Embora a mudança de pacientes da Diálise Peritoneal (DP) para a Hemodiálise (HD) possa ser considerada em cenários urgentes ou com risco de vida, tais decisões são normalmente reservadas para situações em que não existe outra opção viável. É importante ressaltar que a transição para a HD não depende apenas da intenção clínica – requer a presença

de uma infraestrutura operacional de HD na região para apoiar o tratamento imediato. Além disso, é fundamental reconhecer que os pacientes que esgotaram seu acesso vascular não podem ser transferidos de volta para HD, e os dados atuais não fornecem números publicados sobre a porcentagem de pacientes que se enquadram nessa categoria.

Diante da impossibilidade de atender à demanda nacional, a empresa propõe, no pedido ora em análise, a importação de 232.000 unidades do Dianeal PD-2, fabricadas em sua unidade no México, a qual possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) concedida pela Anvisa e por outras autoridades regulatórias internacionais.

A empresa destacou que, embora o registro atual do produto aponte como único fabricante aprovado a Baxter Hospitalar Ltda., localizada em São Paulo-SP, até 2017 havia aprovação de uma planta alternativa, a Baxter S.A. de C.V., situada no México (A000083). Assim, a solicitação refere-se à autorização para importação e comercialização de ambas as apresentações impactadas, fabricadas na unidade mexicana:

Código Brasil	Apresentação	Código Mexico (equivalente)
AZB1677	DIANEAL PD2 DEXTROSE 1,5% 6L	ABB4981Y (P) / BBB4981Y (G) DIANEAL PD2 - DEXTROSE 1,5% 6L
AZB1679	DIANEAL PD2 DEXTROSE 2,5% 6L	ABB4983Y (P) / BBB4983Y (G) DIANEAL PD2 - DEXTROSE 2,5% 6L

Como informado, o quantitativo solicitado para importação seria um total de 232.000 unidades de Dianeal PD-2 (sendo 116.000 de cada código), diluídos em 34 lotes diferentes. Os lotes e quantitativos a serem excepcionalmente importados estão informados abaixo:

Código	Lote	Quantidade
BBB4981Y	R25E19J	7.125
BBB4981Y	R25F03G	7.110
BBB4981Y	R25F01H	7.107
BBB4981Y	R25F01J	7.065
BBB4981Y	R25F01K	7.077
BBB4981Y	R25F02G	7.116
BBB4981Y	R25F03H	6.990
BBB4981Y	R25F02J	7.098
BBB4981Y	R25F02L	7.101
BBB4981Y	R25F02H	6.990
BBB4981Y	R25F03J	7.125
BBB4981Y	R25F02K	7.116
BBB4981Y	R25F03K	7.104
BBB4981Y	R25F03L	7.104
BBB4981Y	R25F08J	7.134
BBB4981Y	R25F08K	7.137
BBB4981Y	R25F08H	7.104
BBB4983Y	R25E21M	7.125
BBB4983Y	R25E23H	7.128
BBB4983Y	R25E27L	7.095
BBB4983Y	R25E29G	7.086

BBB4983Y	R25E29M	7.116
BBB4983Y	R25E31M	7.119
BBB4983Y	R25E31J	7.050
BBB4983Y	R25E28K	7.128
BBB4983Y	R25E23K	7.125
BBB4983Y	R25E10K	7.125
BBB4983Y	R25E07G	7.137
BBB4983Y	R25D29M	7.125
BBB4983Y	R25E30L	7.134
BBB4983Y	R25E30M	7.128
BBB4983Y	R25F05G	7.113
BBB4983Y	R25F05H	7.110
BBB4983Y	R25F05J	7.107

Como justificativa técnica e medida de mitigação de riscos, a Baxter apresentou um detalhamento das similaridades entre o produto fabricado no Brasil e no México, assegurando que os lotes a serem importados passarão por teste de esterilidade na planta mexicana, com a posterior liberação condicionada à aprovação dos resultados.

A empresa também reforçou que a entrega do produto será acompanhada de uma carta explicativa da situação - Carta ao profissional - SEI 3650892 - bem como de uma cópia da Bula atualmente aprovada para o Dianeal PD-2 fabricado no Brasil (considerando que as informações contidas nela são perfeitamente aplicáveis ao produto fabricado no México).

Adicionalmente, a Baxter comprometeu-se a:

- Informar pacientes e profissionais de saúde acerca da situação;
- Garantir o controle de qualidade e de temperatura das cargas durante o transporte;
- Restringir a utilização das unidades importadas ao período de desabastecimento; e
- Notificar a Anvisa ao término do episódio.

Além da importação dos produtos fabricados na planta mexicana, a empresa solicitou à Anvisa a dispensa de testes analíticos no Brasil, considerando o caráter emergencial da situação e o potencial risco à vida dos pacientes.

Por fim, a empresa requereu prioridade na análise e liberação do produto, destacando a urgência da aprovação para evitar riscos à vida dos pacientes dependentes dessa terapia.

Assim, em resumo, o pedido de excepcionalidade ora em análise contempla:

- **Importação de 116.000 unidades de cada apresentação do Dianeal PD-2, fabricadas na unidade do México (totalizando 232.000 unidades);**
- **Autorização de uso de produto com rótulo em espanhol, acompanhado de carta explicativa destinada a pacientes e profissionais de saúde, além da bula aprovada pela Anvisa;**
- **Realização de teste de esterilidade pela planta mexicana, concomitante ao processo de importação e desembaraço no Brasil, com a liberação e comercialização dos lotes condicionadas à aprovação dos testes;**
- **Dispensa de testes analíticos de Controle de Qualidade pelo importador no Brasil, em razão do controle de temperatura das cargas durante o transporte aéreo, via voos fretados (charters);**
- **Autorização para início da importação antes da efetiva aprovação da Anvisa, sob risco assumido pela empresa;**
- **Solicitação de prioridade nas etapas internas de análise pela Anvisa, e, se aprovado o pedido, prioridade também na liberação aduaneira no Aeroporto de Viracopos pela Anvisa/GGPAF.**

Somente em reunião ocorrida dia 17/06/2025, com participação de representantes da DIRE2, DIRE4, DIRE5 GGFIS, GGPAF e GMESP, a empresa destacou que, caso não haja aprovação excepcionalidade até segunda-feira, dia 23/06, os pacientes não receberão em tempo o produto em razão de questões logísticas referentes ao transporte. Nessa mesma ocasião, a empresa declarou que iniciou a importação do produto, mesmo sem a prévia

avaliação dessa Anvisa, assumindo os riscos inerentes à operação, com chegada da carga prevista para o dia 18/06/2025, no aeroporto de Viracopos/SP.

Instada a se manifestar, a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED/GIMED/GGFIS) - Nota Técnica 22 (3658416) - concluiu **pela alta probabilidade de ocorrência de desabastecimento e de elevado impacto à saúde pública, principalmente devido à total inexistência de alternativas terapêuticas equivalentes registradas no mercado nacional.**

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED) se manifestou por meio da Nota Técnica 37 (SEI nº 3653682), concluindo que **não se opõe à utilização excepcional solicitada, desde que sejam adotadas as medidas de mitigação de risco sugeridas pela empresa e aquelas acrescidas pela Coordenação:**

- 1) Incluir na carta de esclarecimento a ser enviado em conjunto com as cargas do medicamento:
 - a. Incluir à Carta aos profissionais o número do registro correspondente ao medicamento que se pretende importar, que corresponde ao que a empresa denomina como "Código Brasil".
 - b. Idiomas do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade dos medicamentos;
 - c. Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária em outro idioma;
 - d. Bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa;
 - e. Rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa;
 - f. Link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa.
 - g. a frase de alerta "NÃO UTILIZAR NO TRATAMENTO DA ACIDOSE LÁCTICA", presente na rotulagem no Brasil e ausente na rotulagem em espanhol.
 - h. Incluir o arquivo intitulado "Anexo VI - Carta ao Paciente Tabela 1" SEI 3650893 à Carta ao profissional, visto conter imagens das diferenças entre as bolsas.
- 2) Esse comunicado também ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica.
- 3) Apesar de constar no SEI arquivo intitulado "Anexo VI - Carta ao Paciente" SEI 3650892, verifica-se que está presente a novamente a carta ao profissional. Assim, sugere-se que seja enviada a carta ao paciente a esta Anvisa para constar nos autos do processo. Essa carta deve ser informativa e em linguagem adequada ao paciente.

Em sua Nota Técnica 82 (3660509), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) concluiu que não se opõe à excepcionalidade, tendo em vista todo o contexto exposto e o impacto verificado diante da falta do medicamento para os pacientes renais crônicos.

Por sua vez, em sua Nota Técnica 78 (SEI nº 3658773), a PAFME/GGPAF informou que, caso seja concedida a autorização para importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, caberá ao importador submeter o processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme "Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE", disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Quanto à solicitação de priorização da liberação do produto no aeroporto de Viracopos pela Anvisa/GGPAF, a PAFME/GGPAF informou que, no item 20 do "Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE", estão previstos os critérios de priorização de análise de petições primárias e secundárias dos processos de importação. Caso a referida importação se enquadre em alguma delas, basta o importador indicar o critério de priorização, anexar à LPCO a documentação comprobatória, se aplicável, e protocolar petição secundária com o código de assunto "90428 - Solicitação de priorização de análise de LPCO", logo após o protocolo da petição primária. A priorização de análise será encaminhada para distribuição quando houver protocolo da petição específica no Portal Único.

Em relação à solicitação de dispensa de testes analíticos de Controle de Qualidade pelo importador no Brasil, a Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED/GGFIS), nos termos da Nota Técnica 23 (3661275), concluiu que "...a importação das apresentações do produto Dianeal PD-2, fabricadas pela planta da Baxter S.A. de C.V., no México, apresenta baixo risco, desde que adotadas medidas de mitigação necessárias e que a qualidade e segurança dos lotes importados sejam garantidos pelo fabricante e importador".

Este é o relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

O Dianeal PD-2 contém em sua formulação cloreto de cálcio diidratado, lactato de sódio, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de sódio e glicose monoidratada, pertencendo à classe terapêutica das soluções para diálise peritoneal. As apresentações do produto em risco de desabastecimento, devidamente identificadas pelos registros 1.0683.0064.042-5 e 1.0683.0064.044-1, consistem em bolsas plásticas translúcidas de 6.000 ml, destinadas ao uso hospitalar e sob prescrição médica.

A diálise peritoneal é uma técnica de substituição renal que utiliza a membrana peritoneal do paciente para filtrar o sangue e remover toxinas e excesso de líquido. É uma alternativa à hemodiálise e pode ser feita em casa ou em um centro de tratamento. A diálise peritoneal é um tratamento contínuo, geralmente até que o paciente possa fazer um transplante renal. A diálise peritoneal é essencial para substituir a função renal e manter a vida do paciente, desempenhando a função crucial para remover resíduos e controlar a pressão arterial.

2.1. **Fatores relatados pela empresa que amparam a autorização excepcional**

Conforme destacado na Nota Técnica 82 (3660509) da GGMed, embora a planta no México, BAXTER S.A. DE C.V., não seja um local atualmente aprovado no registro do Dianeal PD-2 no Brasil, a planta possui CBPF válido, emitido pela ANVISA, para soluções estéreis por esterilização terminal, uma vez que é a planta aprovada para outra solução estéril registrada e comercializada no Brasil. Esta planta também possui CBPF emitido pela FDA e, segundo a empresa, por outras autoridades reguladoras membros do PIC/s.

Ainda, a planta do México foi uma planta alternativa aprovada pela ANVISA para fabricação do Dianeal PD-2 até 2017, quando foi excluída por pedido da Baxter por ausência de demanda de importação naquele momento. A empresa apresentou no Anexo IV (3650887) a lista de mudanças realizadas no Dianeal PD-2 fabricado no México desde 2017 até o momento, de forma a dar transparência sobre a evolução do produto desde então.

A empresa, ainda, informa ainda que está trabalhando no dossiê de submissão de inclusão da planta alternativa do México no registro do Dianeal-PD2. Sendo que a estimativa é que essa submissão ocorra nas próximas semanas.

Foi também apresentado um comparativo entre o Dianeal PD-2 fabricado no Brasil e no México, conforme cópia a seguir:

Parâmetro	Brasil – DIANEAL PD-2	México – DIANEAL PD-2 Importado
<u>Nome do Produto</u>	Dianeal PD-2 Glicose monoidratada + associação com 3,5mEq/L de Cálcio (Soluções com glicose 1,5 e 2,5%)	Dianeal PD - 2 Solución Para Diálisis Peritoneal con Dextrosa al 1,5%; 2,5%;
<u>Código</u>	AZB1677: DIANEAL PD2 (DEXTROSE 1,5% 6L)	BB4981Y: DIANEAL PD2 (DEXTROSE 1,5% 6L)
	AZB1679: DIANEAL PD2 (DEXTROSE 2,5% 6L)	BB4983Y: DIANEAL PD2 (DEXTROSE 2,5% 6L)
<u>Volume da bolsa</u>	6000 mL	6000 mL
<u>Bolsas por caixa</u>	3	3
<u>Indicação</u>	Solução para diálise peritoneal automatizada	Solução para diálise peritoneal automatizada
<u>Composição por 100 mL</u>	Glicose monoidratada 1,5g ou 2,5g	Glicose monoidratada 1,5g ou 2,5g
	Cloreto de sódio: 538mg	Cloreto de sódio: 538mg
	Cloreto de cálcio di-hidratado: 25.7mg	Cloreto de cálcio di-hidratado: 25.7mg
	Cloreto de magnésio hexaidratado: 5.08mg	Cloreto de magnésio hexaidratado: 5.08mg
	Lactato de sódio: 448mg	Lactato de sódio: 448mg
	Água para injetáveis q.s.p. 100mL	Água para injetáveis q.s.p. 100mL
<u>Conteúdo de eletrólitos por litro</u>	Sódio 132mEq/L	Sódio 132mEq/L
	Cálcio 3.5mEq/L	Cálcio 3.5mEq/L
	Magnésio 0.5mEq/L	Magnésio 0.5mEq/L
	Cloreto 96mEq/L	Cloreto 96mEq/L
	Lactato 40mEq/L	Lactato 40mEq/L
<u>pH</u>	5.2 (4.0 a 6.5)	5.2 (5.0 a 5.6)
<u>Osmolaridade</u>	Glicose 1.5% - 346mOsm/L	Glicose 1.5% - 346mOsm/L
	Glicose 2.5% - 396mOsm/L	Glicose 2.5% - 396mOsm/L
<u>Condições de armazenagem</u>	Armazenar em temperatura ambiente (De 15°C e 30°C	Deve ser armazenado em temperaturas não superiores a 30°C.
<u>Prazo de validade</u>	16 meses	24 meses

Assim, tratam-se de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa, volume, indicações, e, segundo a empresa, com mesmo processo produtivo e especificação de produto acabado, havendo uma pequena diferença no limite de pH, mas sendo o limite do produto fabricado no México ainda mais restritivo, minimizando riscos para a qualidade do produto e pacientes.

Foi relatado que a planta do México realiza liberação de soluções estéreis por liberação paramétrica, enquanto a Baxter Hospitalar Ltda. no Brasil realiza o teste de esterilidade convencional. Para amparar esta diferença a empresa propõe que a planta do México realize o teste de esterilidade nos lotes destinado ao Brasil. Contudo, devido ao curtíssimo prazo para entrega do produto aos pacientes, a proposta é que o lote seja liberado pela planta e importado ao Brasil sob a condição de liberação paramétrica e que o teste de esterilidade seja realizado enquanto o produto passa pelo processo de importação até a chegada ao Armazém no Brasil. Assim, a empresa condicionaria a liberação do Dianeal PD-2 importado ao resultado satisfatório do teste de esterilidade realizado no México, garantindo que o produto seja entregue ao paciente atendendo aos requisitos de qualidade, conforme registro do produto.

A solicitante esclarece também que os estudos de estabilidade de Dianeal PD-2 realizados no México atendem às mesmas condições requeridas na RDC nº 318/19, amparando sua validade por 24 meses. Informa ainda que, em 2017, o Dianeal PD-2 fabricado pela Baxter passou por uma redução de espessura da bolsa e os testes de estabilidade realizados na época demonstraram resultados próximos aos limites de especificação no mês 24. Assim, por conservadorismo, a Baxter decidiu reduzir o prazo de validade do produto de 24 para 16 meses, o qual foi aprovado pela ANVISA em DOU de 23/10/2017, por meio da Resolução - RE nº 2.813/2017. Ainda, apesar da justificada para a diferença de prazo de validade, foi informado que os lotes a serem destinados ao Brasil foram fabricados recentemente e devem ser consumidos pelos pacientes nas próximas semanas, enquanto o desabastecimento do produto for um risco. Desta forma, não são observados riscos de qualidade relacionados ao prazo de validade do produto.

Foi argumentado pela empresa que, considerando a criticidade do prazo, seria fundamental a liberação do produto com base nos testes realizados no México (incluindo o teste de esterilidade mencionado anteriormente), em caráter de exceção. O cronograma para entrega do produto ao paciente seria demasiado excedido se os testes de controle de qualidade fossem repetidos no Brasil, conforme requer o regimento

sanitário brasileiro, resultando em um desabastecimento ainda mais amplo e colocando a vida dos pacientes em risco.

A Baxter ressalta que a planta do México mantém extensos padrões de qualidade que são evidenciados por inspeções de diversas autoridades de saúde, incluindo a própria ANVISA, FDA, entre outros, e que as especificações de qualidade do produto serão mantidas por meio do controle e monitoramento de temperatura durante o transporte aéreo do produto. A empresa propõe que o controle e monitoramento sejam realizados por meio de mantas térmicas, termohigrômetros (*data logger*) e pontos de descanso em armazéns alfandegários com temperatura controlada em não mais que 25º C, até chegar ao destino no armazém Baxter, que também é climatizado de 15 a 30º C., garantindo, assim, que o produto não sofra excursão de temperatura que possa impactar na sua qualidade, segurança e eficácia.

Em relação à solicitação de dispensa de testes analíticos de Controle de Qualidade pelo importador no Brasil, conforme informado pela GGFIS, a importação das apresentações do produto Dianeal PD-2, fabricadas pela planta da Baxter S.A. de C.V., no México, apresenta baixo risco, desde que adotadas medidas de mitigação necessárias e que a qualidade e segurança dos lotes importados sejam garantidos pelo fabricante e importador.

Adicionalmente, destaco que a presente avaliação coaduna-se com a missão institucional desta Agência de "Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde". **A negativa do presente pleito implicará em prejuízo à saúde da população brasileira, considerando, notadamente, que a negativa poderá impossibilitar o acesso a um produto único de mercado.**

Dessa forma, considerando:

- i) que o Dianeal PD-2 é essencial para o tratamento de aproximadamente 4.500 pacientes com doença renal crônica no Brasil;
- ii) a inexistência de alternativa terapêutica que atenda plenamente às necessidades desses pacientes;
- iii) o risco de óbito decorrente do desabastecimento do medicamento;
- iv) as condições da planta fabricante localizada no México, a qual possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válida emitida pela Anvisa;
- v) a similaridade entre os medicamentos produzidos no Brasil — com registro aprovado pela Anvisa — e os fabricados no México, cuja planta esteve incluída no registro brasileiro até 2017; e
- vi) os controles e planos de mitigação de riscos apresentados pela requerente;

Esta Segunda Diretoria se manifesta favoravelmente à aprovação da excepcionalidade solicitada, desde que adotadas as medidas de mitigação de risco sugeridas pela empresa acrescidas das propostas da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

Cabe, por fim, apontar que os riscos potenciais relacionados a esta decisão, considerando o cenário apresentado pela requerente, são menos impactantes do que a falta do medicamento para os pacientes renais crônicos que dele dependem diariamente.

3. Voto

Pelo exposto, voto de maneira **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para a importação de 116.000 unidades de cada apresentação do Dianeal PD-2, fabricadas na unidade do México (totalizando 232.000 unidades); para a autorização de uso de produto com rótulo em espanhol, acompanhado de carta explicativa destinada a pacientes e profissionais de saúde, além da bula aprovada pela Anvisa; para a realização de teste de esterilidade pela planta mexicana, concomitante ao processo de importação e desembaraço no Brasil, com a liberação e comercialização dos lotes condicionadas à aprovação dos testes; para a dispensa de testes analíticos de Controle de Qualidade pelo importador no Brasil, em razão do controle de temperatura das cargas durante o transporte aéreo, via voos fretados (*charters*); para a solicitação de prioridade nas etapas internas de análise pela Anvisa com priorização também no âmbito da liberação aduaneira no Aeroporto de Viracopos pela Anvisa/GGPAF.

A aprovação em comento fica condicionada à adoção das medidas de mitigação de risco sugeridas pela empresa acrescidas das propostas pela GGMED:

- 1) Incluir na carta de esclarecimento a ser enviado em conjunto com as cargas do medicamento:
 - a. Incluir à Carta aos profissionais o número do registro correspondente ao medicamento que se pretende importar, que corresponde ao que a empresa denomina como "Código Brasil".
 - b. Idiomas do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade dos medicamentos;

- c. Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária em outro idioma;
 - d. Bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa;
 - e. Rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa;
 - f. Link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa.
 - g. a frase de alerta "NÃO UTILIZAR NO TRATAMENTO DA ACIDOSE LÁCTICA", presente na rotulagem no Brasil e ausente na rotulagem em espanhol.
 - h. Incluir o arquivo intitulado "Anexo VI - Carta ao Paciente_Tabela 1" SEI 3650893 à Carta ao profissional, visto conter imagens das diferenças entre as bolsas.
- 2) Esse comunicado também ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica.
- 3) Apesar de constar no SEI arquivo intitulado "Anexo VI - Carta ao Paciente" SEI 3650892, verifica-se que está presente a novamente a carta ao profissional. Assim, sugere-se que seja enviada a carta ao paciente a esta Anvisa para constar nos autos do processo. Essa carta deve ser informativa e em linguagem adequada ao paciente.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 18/06/2025, às 18:24, 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 **3659204** e o código CRC **65B25372**.

Referência: Processo nº
25351.921676/2025-46

SEI nº 3659204