

VOTO Nº 142/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.925500/2025-63

Expediente nº 0992139/25-2

PEDIDO
EXCEPCIONALIDADE. RDC Nº
488, DE 7 DE ABRIL DE 2021.
Analisa o pedido para a
importação, em caráter
excepcional, do produto "600
mCi de lutécio-177 livre de
carreador (non-carrier (0,37 - 74)
GBq/ml)" precursor
radiofarmacêutico tricloreto, da
empresa RADIOPREPARAT- STATE
ENTERPRISE (com distribuição
comercial pela empresa CMR),
Uzbequistão, segundo LI nº
25/2495353-1
Requerente: Clínica de
Medicina Nuclear Villela Pedras
Posição: Não Favorável

Interessado: Clínica de Medicina Nuclear Villela Pedras

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pleito da empresa Clínica de Medicina Nuclear Villela Pedras, inscrita no CNPJ nº 33.205.964/0001-25, para a importação, em caráter excepcional, do produto "600 mCi de lutécio-177 livre de carreador (non-carrier (0,37 - 74) GBq/ml)" precursor radiofarmacêutico tricloreto, da empresa RADIOPREPARAT- STATE ENTERPRISE (com distribuição comercial pela empresa CMR), localizada no endereço Ulugbek, Mirzo Ulugbek District, Tashkent City, Uzbequistão, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril

de 2021.

De acordo com a requerente, a importação do produto seria para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 25/2495353-1, de 30/06/2025.

Segundo descrito no relatório técnico (SEI 3698349) o requerente solicita à ANVISA "a autorização excepcional para a importação do Lutécio-177, a ser monocraticamente deferida pela Diretoria Relatora, junto a fornecedor internacional devidamente habilitado, até que o fornecimento regular pelo IPEN (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares) seja restabelecido de forma contínua e previsível. Sugere-se que a autorização solicitada seja concedida de forma a ser exercida pelo prazo determinado de 1 (hum) ano, podendo ser a quantidade máxima mensal estipulada pela própria CNEN para este CNPJ."

No relatório técnico apresentado pela empresa, SEI 3698349, é apontada "a necessidade de importação do radioisótopo Lutécio-177 (Lu-177), frente à descontinuidade ou irregularidade no fornecimento nacional por parte do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), impactando diretamente o tratamento de pacientes oncológicos que dependem de radiofármacos terapêuticos. Já há alguns anos, clínicas e centros de Medicina Nuclear vêm enfrentando interrupções recorrentes no fornecimento de Lu-177, tradicionalmente adquirido via IPEN. No decorrer do ano de 2025 essa situação se agravou, com inúmeras notas públicas emitidas pelo Instituto informando impossibilidade de cumprir com compromissos assumidos. Essa instabilidade compromete a programação terapêutica de pacientes com câncer, sobretudo nos casos de tumores neuroendócrinos e câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC), cujos protocolos clínicos envolvem o uso de radiofármacos baseados em Lu-177."

A empresa relembra que "no que concerne, especificamente, ao Lutécio-177, caso idêntico foi submetido à ANVISA, e recentemente julgado, ocasião em que a importação foi deferida. Trata-se do VOTO Nº 8/2024/SEI/DIRE5/ANVISA, proferido nos autos do Processo nº 25351.828385/2024-07. Na ocasião, a Agência reconheceu a importância do insumo, a sua indisponibilidade e os danos à saúde dos pacientes, decorrentes desse fato, nos seguintes termos: "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”.”.

Foram apresentados nos autos do processo os seguintes documentos, os quais foram avaliados para o presente voto: Ofício (SEI 3698345); Alvará sanitário (SEI 3698346); Fatura Proforma (SEI 3698347); extrato da Licença de importação (SEI 3698348); relatório técnico (SEI 3698349) e Declaração (SEI 3698350) na qual a empresa informa que, devido à natureza do material, o produto não encontra-se registrado em seu país de produção ou em outros países.

Sendo esse o relatório, passa-se à análise.

2. **Análise**

De acordo com a requerente (SEI 3698349) o Lutécio-177 (Lu-177) é um radioisótopo utilizado amplamente na Medicina Nuclear, especialmente em terapias alvo de cânceres neuroendócrinos e de próstata, como no tratamento com radiofármacos baseados em análogos de somatostatina e PSMA, respectivamente. Seu uso tem se tornado padrão em centros especializados de medicina nuclear, devido à eficácia clínica comprovada, melhoria na qualidade de vida dos pacientes e aumento da sobrevida.

Para avaliação do pleito remete-se à manifestação da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GPBIO), que, por meio da Nota Técnica nº 34/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 3720677), esclarece que o tricloreto de lutécio (Lu177) é um precursor radiofarmacêutico utilizado para radiomarcagem de moléculas, não sendo em nenhuma hipótese utilizado diretamente em pacientes. A área técnica entende que o seu uso exclusivo para marcação **o exclui do rol do artigo 4º da RDC nº 488/2021**, por não ser um produto diretamente destinado ao uso clínico:

Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

Adicionalmente, a GPBIO/GGBIO ressalta que a importadora é uma clínica, a qual iria produzir um medicamento,

sem ter a devida regularização para tal (AFE para produzir medicamento). Ou seja, além do Lu177, seria necessário importar também o PSMA e realizar a radiomarcagem. Essa atividade a ser realizada por radiofarmácias ainda não está regularizada pela Anvisa, sendo item de discussão no bojo de processo regulatório sob condução da GGFIS.

Adicionalmente, a GGBIO informa que, atualmente, medicamentos com lutécio são utilizados para tratamento de câncer de próstata e tumores neuroendócrinos. O mercado brasileiro, inclusive, dispõe de produtos regularizados para este fim. Um deles é o radiofármaco Pluvicto, registrado em janeiro de 2024, com o insumo farmacêutico ativo (IFA) vipivotida tetraxetana (^{177}Lu). Este IFA se liga a PMSAs (*Antígeno de Membrana Específico para Próstata*) de células cancerosas promovendo sua eliminação pela radiação. O produto está autorizado para uso no tratamento de câncer de próstata metastático resistente à castração [mCRPC] positivo para antígeno de membrana específico da próstata [PSMA]. Outra opção seria o medicamento DOT-IPEN-177 (octreotato tetraxetana) do IPEN.

A área técnica informa a inexistência de registro válido para o radiofármaco lutécio-177 livre de portador (*non-carrier added*) ($^{177}\text{LuCl}_3$ (0,37 - 74) GBq/ml), precursor radiofarmacêutico tricloreto. A área esclarece ainda, que o ativo solicitado não pode ser utilizado isoladamente, sendo destinado à radiomarcagem e foram identificados os registros de produtos também radiomarcados com indicação terapêutica semelhante.

Em relação à questão da descontinuação temporária do fornecimento do produto DOT-IPEN-177 pelo IPEN, de acordo com informações fornecidas pelo próprio Instituto no Processo SEI 25351.928851/2025-26, a condição de interrupção do fornecimento do produto DOT-IPEN-177 foi revertida mediante protocolo de reativação da fabricação do produto em 10/01/2024 (expediente nº 0032484/24-1), formalizado junto à Anvisa. O IPEN informa que, embora a retomada da produção tenha sido possível já a partir de 2022, o protocolo de reativação da fabricação somente pôde ser efetivado em 2024. Desde a retomada da produção em 2022, o IPEN/CNEN afirma que mantém a produção do DOT-IPEN-177 de forma contínua, com capacidade de atendimento às demandas clínicas compatíveis com as indicações terapêuticas do produto, excetuando-se falhas no atendimento decorrentes de problemas relacionados à importação e logística de entrega do IFA radioativo (lutécio-177).

Neste caso, o Instituto aponta como causas os atrasos de voos, bloqueios de espaço aéreo devido à situação de guerra e problemas com o desembarço alfandegário, além de eventuais reprovações de lotes. Tais dificuldades, entretanto, configuram eventos pontuais, não representando descontinuação contínua por longos períodos.

Cabe destacar que a empresa Novartis (SEI 3524513), detentora da regularização do medicamento Pluvicto, informou que com a aprovação do preço do Pluvicto pela CMED em Agosto/2024, a primeira importação comercial foi realizada no dia 22/10/2024. Desde então 133 doses já foram importadas para o atendimento de pacientes no mercado brasileiro. Os processos de importação estão sendo liberados em tempo adequado e todos os pacientes estão recebendo suas doses conforme planejado pelos Centros de Medicina Nuclear. A empresa informa que para a disponibilização do produto Pluvicto® no país foram credenciados até o momento 44 centros de medicina nuclear que estão aptos para realizar o recebimento e a aplicação do produto. A empresa esclarece que a comercialização do medicamento Pluvicto (Vipivotida Tetraxetana (177 LU)) teve início em Novembro de 2024, sendo as vendas reportadas para a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, em 10 de março de 2025, durante o processo de envio do relatório de comercialização.

Diante desse contexto, cabe mencionar que, de acordo com a RDC Nº 488, DE 7 DE ABRIL DE 2021, Art. 4º, a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a

necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

Dessa forma, o pedido de excepcionalidade sob análise não atende de maneira adequada aos itens III, IV e V dispostos no Art. 4º da RDC nº 488/2021. Ainda que a empresa justifique a ausência da bula e do registro no país de origem, alegando que esses requisitos não são exigidos no país importador, deve-se considerar que esta Agência não dispõe de parâmetros regulatórios apropriados para a avaliação do pedido, tampouco para o enquadramento adequado à norma RDC nº 488/2021.

Ademais, conforme destacado pela GGBIO, não se trata de importação de produto pronto para uso, requerendo a prévia radiomarcagem para a sua utilização em unidades de saúde, o que contraria o disposto na RDC nº 488/2021, e, principalmente, não resta caracterizada a indisponibilidade de produtos devidamente regularizados no mercado nacional para atender ao tratamento dos pacientes a serem assistidos.

Em relação à alegação da empresa de que há precedente administrativo recente envolvendo situação análoga, no qual a Anvisa autorizou a importação do medicamento solicitado, nos termos do Voto nº 8/2024/SEI/DIRE5/ANVISA, referente ao Processo nº 25351.828385/2024-07, destaca-se que a decisão ocorreu em 15/01/2025, época na qual as informações disponíveis eram de que o radiofármaco DOT-IPEN -177 encontrava-se em situação de descontinuação de fabricação pelo IPEN e o radiofármaco PLUVICTO não havia apresentado comercialização nos últimos cinco anos. Portanto, a decisão anterior avaliou um cenário distinto do atualmente posto.

3. Voto

Ante ao exposto, **VOTO por NÃO AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação requerida pela Clínica de Medicina Nuclear Villela Pedras, do produto "600 mCi de lutécio-177 livre de carreador (non-carrier (0,37 - 74) GBq/ml)" precursor radiofarmacêutico tricloreto, da empresa RADIOPREPARAT-STATE ENTERPRISE (com distribuição comercial pela empresa CMR), localizada no endereço Ulugbek, Mirzo Ulugbek District, Tashkent City, Uzbequistão.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/08/2025, às 17:12, 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 **3735761** e o código CRC **0C0460B6**.

Referência: Processo nº
25351.925500/2025-63

SEI nº 3735761