

VOTO Nº 138/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912923/2026-02

Expediente nº 0516510/26-6

	IMPORTAÇÃO. EXCEPCIONALIDADE. MEDICAMENTO. DOPA-TEC. TRODAT-1 60 µg. Tecnonuclear S.A. Analisa solicitação para autorização para importação de 40 frascos do medicamento DOPA-TEC/TRODAT-1 na concentração 60 µg, da empresa Tecnonuclear S.A., não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Requerente: Clínica de Medicina Nuclear Villela Pedras Considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso; entende-se que os critérios da RDC nº 488, de 2021 foram atendidos. Posição: Favorável
--	--

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

A CLÍNICA DE MEDICINA NUCLEAR VILLELA PEDRAS LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 33.205.964/0001-25, solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 40 frascos do medicamento DOPA-TEC/TRODAT-1, concentração 60 µg, fabricado pela empresa Tecnonuclear S.A., localizada em Arias 4149, Buenos Aires (1430), Argentina, para uso próprio.

O objeto da autorização excepcional refere-se à Licença de Importação (LI) nº 26/1140882-5 ou, alternativamente, à Declaração Única de Importação (Duimp), caso o

processo de importação não possa ocorrer por meio de LI, sem destinação à revenda ou comercialização, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Segundo a requerente, o DOPA-TEC consiste em pó liofilizado não radioativo, estéril e apirogênico, que, após reconstituição com solução radioativa estéril e apirogênica de pertecnetato de sódio (99mTc), converte-se em solução radioativa para administração intravenosa. O produto é destinado à realização de exames cerebrais por tecnologia SPECT, para visualização dos transportadores de dopamina estriatais em pacientes adultos com suspeita de síndrome parkinsoniana, inclusive para diferenciação entre tremor essencial e quadros de origem parkinsoniana.

Conforme informado pela requerente, o radiofármaco deixou de ser comercializado no Brasil em razão de problemas regulatórios da empresa anteriormente responsável pelo abastecimento do mercado nacional, ocasionando desabastecimento e prejuízos à condução clínica de pacientes que dependem do exame para adequada investigação diagnóstica.

Diante da indisponibilidade do DOPA-TEC (TRODAT-1 60 µg) no mercado nacional, a importação do produto mostra-se necessária para assegurar a continuidade da assistência diagnóstica prestada aos pacientes da clínica. A aquisição junto a fornecedor internacional devidamente regularizado garantiria procedência, qualidade e rastreabilidade do radiofármaco, conforme documentação apresentada à Anvisa.

O produto possui regularização na Argentina, conforme certificado emitido pela autoridade sanitária local, e conta com documentação técnica de suporte, incluindo prospecto e plano de gestão de risco.

Nesse sentido, a requerente solicita autorização para importação excepcional, nos termos da RDC nº 488/2021, apresentando os seguintes documentos:

- Ofício de Pedido de Excepcionalidade (4183953);
- Licença de Importação (4183956);
- Carta da Unidade de Saúde (4183957);
- Certificado ANMAT (4183958);
- Prospecto de Uso do Produto (4183959);
- Bula do Medicamento (4183960);
- Relatório Técnico-Científico (4183961);
- Precedente Administrativo (4183962).

Este é o relatório. Passa-se à análise.

2. **ANÁLISE**

Com o objetivo de subsidiar a avaliação do pleito, manifestaram-se nos autos a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Inicialmente, a GGBIO, por meio da Nota Técnica nº 44/2026/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (4229708), informou não haver radiofármaco com registro válido na Anvisa para o medicamento TRODAT-1 ou para seu princípio ativo, tropantíol.

A GGFIS, por sua vez, manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 142/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4196963), informando que não foi identificado preço aprovado para radiofármacos à base de tropantíol na lista de preços de

medicamentos disponibilizada pela CMED.

Esclareceu ainda que, em razão de os radiofármacos não constarem no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), não há dados disponíveis acerca do comportamento de mercado desses produtos nos últimos anos, tampouco informações relativas à demanda não atendida.

No tocante às Boas Práticas de Fabricação, a GGFIS informou que o produto objeto da excepcionalidade é fabricado pela empresa TECNONUCLEAR S.A., localizada na Argentina, a qual possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação aprovada pela Anvisa, com vigência até 02/09/2026.

Adicionalmente, destacou que o medicamento será importado pela Clínica de Medicina Nuclear Villela Pedras Ltda. para uso próprio, conforme documentação constante dos expedientes SEI 4183956 e 4183957.

A GGPAF, por meio da Nota Técnica nº 21/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4152714), esclareceu que a RDC nº 488/2021 estabelece que, para importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, destinados a uso exclusivo, deve ser apresentado comprovante de regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização excepcional concedida pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor Relator, conforme o caso.

Nos termos do art. 3º da referida norma, o processo de importação deve ser instruído com o comprovante de regularização ou, alternativamente, com a autorização excepcional emitida pela Anvisa.

A GGPAF ressaltou ainda que a importação prevista na RDC nº 488/2021 pode ser realizada diretamente pela unidade de saúde ou de forma indireta, por meio de terceiros, desde que o produto seja destinado ao uso exclusivo de unidade de saúde específica.

Nesse contexto, destacou que o Anexo IV da RDC nº 488/2021 estabelece que a carta da unidade de saúde deve conter identificação da unidade destinatária, eventual vínculo institucional e declaração de assunção das responsabilidades previstas no art. 6º da norma, assinada exclusivamente pelo responsável legal.

Ressaltou, ainda, que o presente pleito se refere exclusivamente à autorização excepcional junto à Diretoria Colegiada, não abrangendo, neste momento, a análise integral da instrução processual de importação, a qual será realizada em etapa posterior.

Verifica-se que a requerente apresentou os documentos exigidos no art. 4º da RDC nº 488/2021, bem como declarou assumir integral responsabilidade pelo uso do produto, incluindo avaliação de benefício-risco, monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas, nos termos do art. 6º da referida norma.

Dessa forma, considerando:

- i) a apresentação de justificativa técnica acerca da importância clínica do medicamento;
- ii) a caracterização da indisponibilidade do produto no mercado nacional;
- iii) a declaração da requerente quanto à assunção de responsabilidades pelo uso do produto;
- iv) a apresentação da documentação exigida pelo art. 4º da RDC nº 488/2021; e
- v) que, na importação excepcional de produto sem registro, compete ao importador assegurar qualidade, segurança, eficácia e monitoramento do produto;

entende-se que os requisitos previstos na RDC nº 488/2021 foram atendidos.

Importa destacar que a eventual concessão da autorização excepcional não dispensa o cumprimento dos demais requisitos estabelecidos na RDC nº 81/2008 e em outras normas sanitárias aplicáveis, permanecendo obrigatória a observância integral das exigências sanitárias pertinentes à liberação da importação.

A GGPAF acrescentou ainda que, caso a autorização excepcional seja concedida, caberá ao importador submeter o processo de importação à análise da Anvisa por meio de

peticionamento específico, conforme os manuais aplicáveis ao processo de importação via LI/LPCO ou Duimp, devendo ser incluída no processo cópia do ofício autorizador e indicação expressa de que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Destacou-se, ainda, que o procedimento de importação permanece sendo realizado por LI/LPCO para órgãos públicos, considerando o desligamento da Declaração de Importação (DI) em 27/04/2026, conforme cronograma do Portal Siscomex.

Por fim, ressalta-se que, por se tratar de medicamento sem registro na Anvisa, esta Agência não atesta sua qualidade, segurança e eficácia, permanecendo sob responsabilidade da instituição importadora a avaliação do benefício-risco de sua utilização, bem como o monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas decorrentes do uso do produto.

3. VOTO

Ante o exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à autorização, em caráter excepcional, para importação de 40 frascos do medicamento DOPA-TEC/TRODAT-1, concentração 60 µg, fabricado pela empresa Tecnonuclear S.A., localizada em Arias 4149, Buenos Aires (1430), Argentina, para uso próprio.

O objeto da autorização excepcional refere-se à Licença de Importação (LI) nº 26/1140882-5 ou, alternativamente, à Declaração Única de Importação (Duimp), caso o processo de importação não possa ocorrer por meio de LI, sem destinação à revenda ou comercialização, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.

Atenciosamente,

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 27/05/2026, às 15:39, 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 **4279837** e o código CRC **402B6B0B**.

Referência: Processo nº 25351.912923/2026-02

SEI nº 4279837