

VOTO Nº 46/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.902199/2022-77

Expediente nº **1349179/22-1**

Analisa pleito da Fundação Eletronuclear de Assistência Médica referente à autorização para importação, em caráter excepcional, de 45.000 comprimidos do produto losat - *Potassium Iodide* USP 130 mg, sem registro na Anvisa, fabricado pelo laboratório ANBEX INC - ESTADOS UNIDOS (1755698), para uso próprio, nos termos da Resolução - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, relacionado à LI nº 22/0184220-7, de 24/01/2022. Considerando que: a) o iodeto de potássio é considerado medicamento estratégico em acidentes radiológicos; b) o único fabricante, o LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA - LAQFA está com a produção interrompida e não possui estoque; c) a RDC nº 488/2021 prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar de medicamento sem registro na Anvisa indisponível no mercado para uso próprio; d) o medicamento possui registro no país de origem (Estados Unidos), conforme comprovante encaminhado; e) há alto risco de impacto para a saúde pública devido à indisponibilidade do medicamento; e f) o medicamento será para uso exclusivo da Fundação Eletronuclear de Assistência Médica que é a instituição de saúde responsável pela resposta médica a acidentes nucleares na Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto (CNAAA) em Angra dos Reis, além de apoiar a Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN e Ministério da Saúde no tratamento de pacientes vítimas de acidentes radiológicos; entende-se que os benefícios superam os riscos na concessão desta excepcionalidade.

Requerente: Fundação Eletronuclear de Assistência Médica

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito da Fundação Eletronuclear de Assistência Médica referente à autorização para importação, em caráter excepcional, de 45.000 comprimidos (3.215 cartela com 14 comprimidos de 130mg cada) do produto losat - *Potassium Iodide* USP 130 mg, sem registro na Anvisa, fabricado pelo laboratório ANBEX INC, 1490 Quarterpath Road, Suite 5A - 368 - VA 2, Williamsburg - ESTADOS UNIDOS (1755698), para uso próprio, nos termos da Resolução - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, relacionado à LI nº 22/0184220-7, de 24/01/2022, sob a justificativa de desabastecimento do mercado, decorrente da redução da oferta do único fabricante nacional pelo LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA (LAQFA) que passa por uma reestruturação interna (1755687 e 1755674).

Para tanto, foram apresentados os seguintes documentos:

- Ofício ao Diretor-Presidente da Anvisa (1755673);
- Carta da Unidade de Saúde nº 7/2022 (1755673);
- Relatório técnico losat (1755675);
- Manuais de uso clínico de iodeto de potássio (1755676, 1755677, 1755678, 1755679, 1755680; 1755681);
- Plano de contingências emergenciais QBRN MS (1755682);
- Protocolo Iodeto Angra PEE (1755683);
- Plano de Emergência externo - PEE/RJ (1755684);
- Formulário Bula losat (1755685);
- Formulário Bula losat verso (1755686);
- E-mail fornecimento de comprimidos pelo LAQFA (1755687);
- Registro LAQFA Iodeto de Potássio (1755688);
- Formulário losat (1755688);
- Orientação Frequently Asked Questions on KI-FDA (1755690);
- Registro Pesquisa FDA losat (1755691);
- Licença de Importação (1755698).

Segundo a requerente, o iodeto de potássio é um medicamento utilizado como medida de proteção à população circunvizinha a usinas nucleares em casos de acidentes nucleares em que haja liberação de material radioativo para o meio ambiente sendo iodos radioativos um dos principais componentes da pluma radioativa. Este medicamento tem como mecanismo de ação o bloqueio isotópico da glândula tireóide com isótopo estável de iodo (iodo não radioativo), o qual satura essa glândula, impedindo ou minimizando a incorporação de iodos radioativos na mesma. Assim, ele reduz a probabilidade de efeitos determinísticos na tireóide como hipotireoidismo, e, principalmente, o efeito estocástico de câncer na tireóide. Trata-se, portanto, de medicamento importantíssimo como medida de saúde pública para o enfrentamento a emergências de energia atômica, recomendado pela OMS, Agência Internacional de Energia Atômica, Ministério da saúde, dentre outras entidades internacionais.

Além de indicação como medida de proteção à população, durante a operação de usina nuclear, como as existentes na Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto (CNAEA) em Angra dos Reis, também podem ocorrer acidentes de trabalho com a incorporação, por trabalhadores, de material radioativo. Nestes casos, dependendo da carga incorporada, pode ser necessário o uso de medicamentos para a decorporação/descontaminação interna, visando a redução do risco de efeitos adversos à saúde como o câncer. No caso de isótopos de iodo radioativo, o medicamento utilizado nestes casos de contaminação interna também é o iodeto de potássio.

A Fundação Eletronuclear de Assistência Médica é a instituição de saúde

responsável pela resposta médica a acidentes nucleares na Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto (CNAAB) em Angra dos Reis, além de apoiar a Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN e o Ministério da Saúde no tratamento de pacientes vítimas de acidentes radiológicos. Por esse motivo, necessita ter em estoque medicamentos estratégicos para o tratamento de casos de contaminação interna por radionuclídeos, como o Iodeto de Potássio, o qual é considerado produto estratégico para o Sistema Único de Saúde - SUS do segmento farmacêutico grupo 7 - Medicamentos e insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares, segundo Portaria do MS nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013.

Este é o caso, passo à análise.

2. **Análise**

A requerente justifica seu pedido com base na Resolução RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, e que estabelece que para a importação desses produtos deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional. Ressalta-se que o importador em questão deve ser enquadrado como "unidade de saúde", conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

O referido regulamento também traz as instruções de como deve ser elaborado o pedido de excepcionalidade pelo requerente, nos termos do Capítulo III - DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, *in verbis*:

CAPÍTULO III

DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA

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.

§1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou

definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§2º No caso de medicamentos, a indisponibilidade prevista no §1º deste artigo deve ser referente a produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional.

.....
Art. 6º Para os produtos não regularizados na Anvisa cabe à unidade de saúde destinatária da importação:

- I - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança do produto a ser importado;
- II - verificar os prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir as condições necessárias para a manutenção da qualidade dos produtos importados;
- III - assegurar que os profissionais de saúde e pacientes tenham informações claras e precisas sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados e sobre a notificação de queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados; e
- IV - responsabilizar-se pela inutilização dos produtos importados nos termos desta Resolução, quando determinado pela Anvisa.

Portanto, a condição *sine qua non* para que a unidade de saúde faça *jus* à importação de produto não regularizado na Anvisa para uso próprio, prevista no Art 4º da RDC nº 488/2021, é a sua indisponibilidade no mercado nacional.

No presente caso, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) informou que foi encontrado apenas um registro válido de medicamento com o princípio ativo Iodeto de Potássio 130 mg, de titularidade do LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA, qual seja, LAQFA - IODETO DE POTÁSSIO, regularizado na categoria de medicamento específico (1756573).

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) informou que, na lista de preços da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, disponibilizada no site da Anvisa¹, não foi identificado preço aprovado para medicamentos com o princípio ativo Iodeto de Potássio comprimidos 130 mg, assim como não foi identificada comercialização no SAMMED. A área técnica também informou que o fabricante do medicamento objeto do pleito não possui CBPF válido emitido pela Anvisa (1772673).

Além disso, a fim de confirmar a incapacidade de fornecimento de iodeto de potássio pelo LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA - LAQFA, esta relatoria encaminhou o Ofício nº 149/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1809189) ao Laboratório, questionando se a produção está descontinuada, qual a previsão de reativação e se o Laboratório teria estoque do medicamento em quantidade e com prazo de validade suficiente para atender à demanda nacional.

O LAQFA respondeu por meio do Ofício nº 1/SDGQ/362 (1814545) que fora consultado pela Fundação Eletronuclear de Assistência Médica - FEAM quanto à possibilidade de fornecer comprimidos de iodeto de potássio 130 mg, mas que a sua produção encontra-se interrompida devido à adequação de infraestrutura do parque fabril. Informou que o LAQFA fez tratativas com o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) para que esse fosse incluído como local de fabrico no processo de registro do produto. Entretanto que, para realizar tais alterações, seria necessária a apresentação de laudos de análise e estudos de estabilidade comparativos entre o produto produzido na condição registrada e na condição proposta. Assim, para tanto, o LAQFA precisaria estar com suas instalações em funcionamento para produzir novos lotes, o que não é o caso. O LAQFA declarou também que não pode atender em tempo hábil a solicitação da FEAM. Não obstante, continua buscando estratégias para o fornecimento do produto, seja por meio do restabelecimento da produção pelo próprio LAQFA, ou firmando uma parceria com o LFM.

Adicionalmente, o LAQFA formalizou a impossibilidade de produção e a inexistência de estoque de iodeto de potássio por meio de Declaração subscrita por sua Diretora (1816100).

Além disso, em atenção ao Despacho nº 377/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1802808), que solicitou manifestação acerca da relevância clínica, da pertinência da solicitação e de alternativas terapêuticas no mercado referente à solicitação de importação, em caráter excepcional, do produto losat - *Potassium Iodide* USP 130 mg, sem registro na Anvisa, efetuada pela Fundação Eletronuclear de Assistência Médica, a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP/GGMED informou que, conforme explicado no documento 1755673, o iodeto de potássio é um medicamento que compõe estoque estratégico e só é usado em casos de acidentes radiológicos em usinas nucleares. Que ele deve ser utilizado de forma preventiva na população circunvizinha à usina, para realizar um bloqueio isotópico da tireoide, impedindo a absorção de iodos radioativos em casos de acidentes radiológicos **e que não existe alternativa terapêutica ao iodeto de potássio nesse caso**. Desta forma, a GMESP/GGMED entende ser importante considerar o risco referente ao desabastecimento do medicamento e da ocorrência concomitante de um incidente, haja vista a especificidade de seu uso e a existência de apenas um fabricante nacional (1803943).

Ante o exposto, resta comprovada a indisponibilidade de comprimidos de iodeto de potássio 130 mg no mercado nacional, devido à incapacidade declarada de produção e ausência de estoque do único fabricante, o LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA - LAQFA (1816100).

Em relação aos demais requisitos da RDC nº 488/2021, a requerente anexou comprovante de regularização do losat junto ao *US Food and Drug Administration* (1755691), a bula do produto (1755685; 1755686), bem como, relatórios técnicos e protocolos de uso que justificam o uso pretendido do produto.

Assim, considerando que: a) o iodeto de potássio é considerado medicamento estratégico em acidentes radiológicos; b) o único fabricante, o LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA - LAQFA está com a produção interrompida e não possui estoque; c) a RDC nº 488/2021 prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar de medicamento sem registro na Anvisa indisponível no mercado nacional para uso próprio; d) o medicamento possui registro no país de origem (Estados Unidos), conforme comprovante encaminhado; e) há alto risco de impacto para a saúde pública devido à indisponibilidade do medicamento; e f) o medicamento será para uso exclusivo da Fundação Eletronuclear de Assistência Médica que é a instituição de saúde responsável pela resposta médica a acidentes nucleares na Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto (CNAAA) em Angra dos Reis, além de apoiar a Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN e Ministério da Saúde no tratamento de pacientes vítimas de acidentes radiológicos; entende-se que os benefícios superam os riscos na concessão da excepcionalidade ora em avaliação.

Caso haja a concessão da autorização para importação, em caráter excepcional, o importador deverá anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), para que a PAFME proceda à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo->

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

II - Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente, no caso de unidades de saúde privadas;

III - Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) da prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, para a atividade de importar produtos sujeitos à vigilância sanitária, se for o caso;

IV - contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda;

V - documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada; e

VI - declaração da pessoa jurídica detentora da regularização (DDR) do produto junto à Anvisa autorizando a importação conforme modelos nos anexos I, II e III desta Resolução, devendo:

a) estar vinculada a 1 (uma) única e exclusiva unidade de saúde, sendo vedado o repasse dessa autorização;

b) no caso de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda realizada por meio de entidade vinculada à unidade de saúde, a declaração deve especificar tal situação, citando todos os órgãos intervenientes na operação;

c) possuir validade jurídica, com vigência de até 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

d) ser subscrita pelo responsável legal ou representante legal do detentor da regularização; e

e) expressar compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais está sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

§1º A instrução processual de que trata o caput deve ser realizada em conformidade com o disposto no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações.

§2º Os documentos submetidos de forma eletrônica devem estar assinados digitalmente por responsável legal ou representante legal da empresa importadora, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional nos termos da RDC nº 488/2021 não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

3. Voto

Portanto, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para importação, em caráter excepcional, de 45.000 comprimidos do produto losat - *Potassium Iodide* USP 130 mg, sem registro na Anvisa, fabricado pelo laboratório ANBEX INC - ESTADOS UNIDOS (1755698), para uso próprio, pela Fundação Eletronuclear de Assistência Médica, nos termos da Resolução - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, relacionada à LI nº 22/0184220-7, de 24/01/2022, ou outra que vier a substituí-la mantendo-se as mesmas condições do dossiê.

Ressalto que esta autorização **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, ainda, que o importador é responsável por cumprir as obrigações previstas na referida Resolução.

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

1 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/03/2022, às 09:49, 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 **1822755** e o código CRC **614E6DD1**.