

**VOTO Nº 264/2020/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.934067/2021-23

Expediente nº

Analisa a solicitação de anuência, para uso excepcional pelo paciente, o Senhor Antonio Marcos Brida, do sistema Oncothermia EHY - 2000, marca Oncotherm.

Área responsável: GGTPS

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

## 1. **Relatório**

Trata-se de pedido de autorização para uso excepcional (1702395) pela paciente, o Senhor Antonio Marcos Brida, do sistema Oncothermia EHY -2000, marca Oncotherm.

Conforme o documento "Pedido de Autorização Excepcional de Uso de Equipamento" (1702395), o Sr. Antonio Marcos Brida (CPF: 573.448.251-04), tem 50 anos e vem enfrentando um câncer no interior do seu crânio há nove anos. Já realizou procedimentos de quimioterapia, radioterapias, porém sem resultados, e recentemente tentou a imunoterapia, mas não conseguiu reduzir a expansão do câncer, que progride aceleradamente para o seu sistema nervoso central e os efeitos colaterais desse último procedimento interrompido em 07/10/2021, o deixaram sem qualquer saída para tentar outro medicamento que não possua efeito colateral, conforme várias avaliações clínicas.

Adicionalmente, segundo o documento supracitado, os médicos que o atenderam indicaram o tratamento de oncothermia, que já havia realizado anteriormente no Instituto de Medicina Biológica, após a devida autorização desta Anvisa, e, naquela oportunidade o seu câncer tinha sido remido completamente. O paciente declara assumir, sob os cuidados do seu médico Dr. Francisco Humberto de Freitas Azevedo, toda e qualquer responsabilidade pelo tratamento, dependendo apenas da autorização excepcional dessa Anvisa, para enfrentar o câncer nessa específica situação.

Cumprе ressaltar que a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) se manifestaram anteriormente em relação a solicitações similares encaminhadas por vias judiciais para liberação da utilização do equipamento "Sistema de Oncothermia EHY- 2000, marca Oncotherm". Os principais documentos exarados recentemente estão relacionados a seguir:

- NOTA TÉCNICA Nº 51/2018/SEI/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA (Documento - SEI: Nota

- Técnica 51 (0308299) - Processo nº 25351.929377/2018-21);
- NOTA TÉCNICA Nº 65/2019/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (Documento - SEI: Nota Técnica 65 (0853266) - Processo nº 25351.945712/2019-19);
  - NOTA TÉCNICA Nº 42/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (Documento - SEI: Nota Técnica 42 (0996425) - Processo nº 25351.900304/2020-71);
  - NOTA TÉCNICA Nº 129/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (Documento - SEI: Nota Técnica 129 (1158327) - Processo nº 25351.930349/2020-71);
  - NOTA TÉCNICA Nº 131/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (Documento - SEI: Nota Técnica 131 (1183705) - Processo nº 25351.945712/2019-19).

A área técnica informou que os representantes da referida Clínica (Instituto de Medicina Biológica - IMB) tentaram em 2013 obter a documentação requerida pela Resolução – RDC nº 185 de 2001 para o registro do equipamento com o apoio de empresas de consultoria, mas, não obtiveram sucesso em função da insuficiência de documentação técnica sobre o equipamento. As tentativas de obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) também foram frustradas pela dificuldade na obtenção de documentação técnica.

É o relatório.

## 2. **Análise**

Inicialmente, ressalto que o referido equipamento se encontra suspenso por força da Resolução RE nº 1837 de 22 de maio de 2013, por não possuir registro na Anvisa. Durante o ano de 2019 e 2020 pedidos similares para a utilização desse equipamento foram deferidos por esta Agência, em caráter de excepcionalidade, utilizando como base legal a RDC nº 38 de 2013, a qual é utilizada nos casos de excepcionalidades, quando o usuário do sistema pretende ter acesso a um medicamento não registrado no país.

Desta forma, por analogia à RDC 38/2013 e pelas seguintes considerações descritas abaixo, é que a ANVISA pautou suas decisões de deferimento dos pleitos como esse, a ela submetidos:

- (i) considerando a missão desta agência;
- (ii) considerando o avançado estágio da doença relatada;
- (iii) considerando a ineficácia dos métodos tradicionais de tratamento e,

(iv) considerando, por fim, mas não menos importante, o artigo 196 da Constituição Brasileira, que assevera que a Saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Porém, ainda que com a mais nobre intenção de cumprir com sua missão no apelo urgente de situações tão sensíveis do ponto de vida da sobrevivência humana, esta Agência não pode se furtar também de garantir que os produtos sanitários disponibilizados à população tenham sua qualidade, segurança e eficácia garantidas.

Conforme a manifestação da área técnica, documento NOTA TÉCNICA Nº 134/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1702971):

O sistema Oncothermia EHY -2000, marca Oncotherm é um equipamento

passível de registro, enquadrado na Classe III, Regra 9, conforme disposto na Resolução-RDC/Anvisa nº 185 de 2001, e que em pesquisa à base de dados da ANVISA não foi possível localizar o registro deste equipamento, nem tampouco pedido de registro deste junto à ANVISA.

A seguir apresento breve síntese da manifestação técnica:

- o equipamento “Sistema de Oncothermia EHY-2000” é passível de registro, enquadrado na Classe III, Regra 9, conforme disposto na Resolução - RDC nº 185 de 2001, devendo ser registrado na Anvisa para fins de importação, fabricação ou comercialização do produto no país;
- não foi localizado nos sistemas e banco de dados da Anvisa nenhum produto registrado com o nome “Sistema de Oncothermia EHY-2000”, fabricado pela empresa Oncotherm Kft;
- conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde;
- os motivos que levaram à publicação da Resolução- RE/Anvisa nº 1.837, de 22 de maio 2013, que determinou, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio, divulgação e uso do equipamento “Sistema de Oncothermia EHY-2000”, marca Oncotherm Kft, por não possuir registro nesta Agência, permanecem inalterados.
- por meio do DESPACHO Nº 69/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (Documento - SEI: Despacho 69 (0879670) - Processo nº 25351.943416/2019-83), a DIRE4 solicitou à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD) que encaminhasse um ofício à empresa solicitando providências quanto à regularização do equipamento sob pena de não mais ter o seu uso mediante excepcionalidade concedido.
- por meio do DESPACHO Nº 12/2019/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA (Documento -SEI: Despacho 12 (0790131) - Processo nº 25351.937148/2019-61), de 29/10/2019, a Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO/GGTPS) informou que não existem pesquisas clínicas autorizadas para o equipamento “Sistema de Oncothermia EHY-2000” no âmbito da Anvisa, conforme definido pela Resolução – RDC nº 10 de 2015.

Adicionalmente a em relação ao “Sistema de Oncothermia EHY- 2000, marca Oncotherm”, foi informado que:

- não foi encontrada tentativa de registro do produto na Anvisa, sendo o equipamento ainda não analisado por esta agência frente aos requisitos mínimos de segurança e eficácia. Assim, não existe até o momento comprovação na Agência de que existam benefícios frente aos riscos que ele possa oferecer;
- a entrada do equipamento no país se deu por meio da da Licença de Importação (LI) 12/2330194-4, registrada em 13/07/2012, pelo importador M2V COMERCIAL IMPORTADORA & EXPORTADORA LTDA.- EPP (CNPJ 01.323.940/0003-46 e Autorização de Funcionamento de Importador N° 8.05.050-1). De acordo com o campo "Informações Complementares" da LI 12/2330194-4, "a mercadoria no necessita de registro junto à Anvisa de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 81/2008, Capítulo XXI, Seção II. Desta forma, verifica-se que o representante legal do Instituto de Medicina Biológica (IMB) tem ciência da

necessidade de regularização do equipamento na Anvisa, assim como sobre a restrição de uso deste, já que a importação em caráter excepcional do equipamento foi concedida pela Anvisa, desde que observado que ela se destina ao uso experimental, testes de mercado, uso pessoal (pessoa física), análises para registro, ensino, dentre outros. Sendo vedada a realização de transações comerciais com o equipamento liberado nestas condições.

- não há óbice desta GGTPS para a regularização do referido equipamento. Como o fabricante legal do equipamento já possui registro em outras agências reguladoras, entendemos que a regularização do equipamento junto à Anvisa também pode ser obtida. Para tal, é necessário que alguma empresa, ou mesmo o Instituto de Medicina Biológica (IMB), clínica onde se encontra instalado o equipamento, peticione oficialmente esta solicitação de registro, acompanhada da documentação exigida legalmente.

Adicionalmente a GGTPS menciona informações prestadas pela Secretaria Executiva do Pró-Saúde da Câmara dos Deputados acerca de tratamento semelhante (Páginas 3 a 5 do Documento - SEI: Decisão (1177360) - Processo nº 25351.945712/2019-19), em especial sobre o relatório médico que não traz qualquer evidência de eficácia do tratamento, o alto custo do tratamento e que a clínica do Dr. Francisco Humberto (Instituto de Medicina Biológica - IMB) é a única do Brasil a oferecer a Oncothermia, que ele mesmo prescreve e auferir os lucros do tratamento experimental. Acrescenta que há ciência da proibição de uso do equipamento, porém a utilização tem sido dado baseado em prerrogativas obtidas por meio de decisões judiciais.

É importante ressaltar que não cabe à Anvisa a concessão de autorização para realizar procedimentos médicos ou tratamentos de qualquer natureza, uma vez que a atuação da Agência deve ser em consonância com o diploma legal que a cria, nos termos da Lei Federal nº 9.782/99. Entretanto, o controle sanitário sobre equipamentos de uso médico constitui atividade finalística à atuação da Agência.

Vale ressaltar que a área de fiscalização se manifestou no presente processo por meio da NOTA TÉCNICA Nº 373/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1704073) e compreende que diante dos fatos relatados na solicitação, que incluem o avançado estágio da doença, a ineficácia dos métodos tradicionais de tratamento, a vontade demonstrada pelo solicitante de fazer uso do referido tratamento, mesmo ciente das razões que levaram a Anvisa determinar a suspensão de utilização do equipamento, não apresenta óbice ao acatamento do pedido para uso excepcional do sistema de Oncothermia EHY-2000, marca Oncotherm, pelo senhor Antonio Marcos Brida, enquanto durar o seu tratamento.

## 2. Voto

Com base nas manifestações anteriores favoráveis da Anvisa sobre processos semelhantes e que a Anvisa tenha se manifestado no sentido de não emitir mais autorizações excepcionais para casos semelhantes, cabe ainda considerar que a RDC nº 38/2013 é usada nas excepcionalidades, quando o usuário do sistema pretende ter acesso a um medicamento não registrado no país.

Por analogia a tal RDC e ainda, considerando a missão desta agência, o avançado estágio da doença relatada, a ineficácia dos métodos tradicionais de tratamento e o disposto na Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro e Constituição Federal, manifesto **FAVORÁVEL ao deferimento da solicitação de autorização para uso**

**excepcional** do sistema de Oncothermia EHY-2000, marca Oncotherm, pelo Senhor Antonio Marcos Brida, enquanto durar o seu tratamento.

Encaminho para a apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo - CD**.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/12/2021, às 15:32, 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](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 **1707934** e o código CRC **DB1DD298**.