

VOTO Nº 53/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.940329/2018-93

Expediente nº 1123122/21-1

Analisa a solicitação
da manutenção da excepcionalidade
para comercialização do produto TRODAT-1
(99mTc - radiofármaco)

Área responsável: GPBIO/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação da Quinta Diretoria sobre a Manutenção (ou não) da excepcionalidade para comercialização do produto TRODAT-1 (99mTc - radiofármaco), uma vez que se encontra em análise no Posto de Anuência de Importação de Medicamentos, a Licença de Importação (LI nº 20/2269778-4), da empresa MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA, referente ao produto TRODAT-1.

A solicitação em comento é no sentido de avaliar se a decisão exarada no Despacho nº 1027/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0401266), deve ser acatada até a exaustão das instâncias recursais ou se a publicação do indeferimento do registro do produto é suficiente para suspender a autorização de importação excepcional do produto TRODAT-1, sem registro na Anvisa.

A Decisão do referido Despacho é no sentido de autorizar, em caráter excepcional, a empresa MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA a importar e comercializar o medicamento TRODAT-1, fabricado pela empresa Shinlin Sinseng Pharmaceutical Co., Ltd.

2. Análise

De acordo com a empresa trata-se de um medicamento que pode auxiliar na discriminação entre pacientes com e sem a Doença de Parkinson e também na avaliação da progressão da doença, entre outras aplicações. O radiofármaco TRODAT-1 (99mTc) é recomendado para diagnóstico por imagem de transportadores dopaminérgicos localizados no terminal neuronal pré-sináptico dopaminérgico no cérebro, espacialmente na região do estriado. O TRODAT-1 (99mTc) é um radiofármaco com alta seletividade e especificidade pelos transportadores de dopamina (DAT). Esses transportadores estão localizados nas terminações nervosas pré-sinápticas no cérebro, especialmente na região do estriado. Quando a degeneração neuronal está presente, o número de DATs é显著mente reduzido. Com a detecção da ligação TRODAT-1 (99mTc) aos receptores de dopamina é

possível quantificar a presença de DATs. Sua eficácia no diagnóstico de doença de Parkinson, e outras patologias ligadas ao sistema dopaminérgico, foi demonstrada em vários estudos (Chopra, 2007; Kung et al., 2007), inclusive em testes clínicos no Brasil (Shih et al., 2006a, b).

Consta que a referida empresa comercializava o medicamento radiofármaco TRODAT, e com base no preconizado na RDC n. 70/2014, peticionou o processo de registro de radiofármaco (n. 25351.381591/2015-36) que foi indeferido (Resolução n. 1.264 de 11/05/2017), o respectivo recurso de indeferimento foi conhecido e não provido (Aresto n. 985 de 14/09/2017). Dessa forma, o medicamento teve a comercialização impedida, por não se enquadrar na legislação. Frisa que o indeferimento do processo de registro realmente desabasteceu o mercado, o que inclusive gerou solicitações de diversos hospitais por importação direta, com base na RDC n. 81/2008, com deferimento da excepcionalidade de importação direta pela unidade hospitalar por determinação do Diretor-Presidente da ANVISA. Esclarece que o TRODAT oriundo dessas importações diretas é proveniente da Argentina, diferente do TRODAT pleiteado pela MJM, que provém de Taiwan. Até o presente momento, não há dossiê de registro peticionado para o TRODAT cujo local de fabricação é a Argentina.

A empresa informou que comercializou 8.094 kits do produto, desde seu início de venda em 2013 até o seu indeferimento em 2017, e que seu pelo sistema de farmacovigilância monitorou os lotes e reclamações, conforme descrito em seu Relatório Periódico de Farmacovigilância. Não foram reportadas dados sobre reações adversas ao produto em questão, que prejudicaram os pacientes que foram expostos ao produto, ou seja, sem efeitos adversos. Como não houve casos de eventos adversos recebidos de acordo com a número total de unidades vendidas do produto durante o período de venda pelo Relatório de Farmacovigilância, pode-se concluir que o medicamento TRODAT-1, trata-se de um produto seguro e eficaz para utilização. O fabricante do radiofármaco TRODAT-1, a empresa Shinlin Sinseng Pharmaceutical Co., Ltd., em Taiwan possui CBPF válido (até 03/2023).

A fim de legalizar a situação, a empresa peticionou um novo processo de registro (25351.711886/2018-07 de 15/10/2018), no entanto em 25/01/2021, foi publicado o indeferimento da solicitação de registro do produto, a empresa interpôs recurso contra o indeferimento, por meio do expediente nº 0742998/21-5, que ainda aguarda avaliação da Gerência Geral de Recursos.

Em 06/11/2018 a empresa MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção LTDA, solicitou Excepcionalidade de comercialização do produto Trodat-1 (99mTc), que foi concedida em 21/11/2018, por meio do DESPACHO Nº 1027/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA, que autorizou, em caráter excepcional, a empresa em comento a importar e comercializar o medicamento TRODAT-1, fabricado pela empresa Shinlin Sinseng Pharmaceutical Co. Ltd.. Posteriormente os Despacho nº 1278/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA e Despacho nº 198/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA ratificam esse entendimento até que tivéssemos uma posição sobre o pleito de registro.

Com a presença da carga a ser internalizada pelo Posto de Anuência de Importação de Medicamentos por meio da Licença de Importação (LI nº 20/2269778-4), a Quinta Diretoria, por meio do Despacho nº 468/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, solicita à esta Segunda Diretoria a avaliação se a decisão exarada no Despacho nº 1027/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0401266) deve ou não ser mantida. Foi solicitada à GPBIO avaliação do risco sanitário de autorizar por excepcionalidade o referido produto, uma vez que o processo de registro foi indeferido, no entanto, não houve solicitação de retirada de efeito suspensivo ao

recurso impetrado pela empresa ao indeferimento, e o uso deste produto até então está sendo por meio de autorização excepcional à importação.

A GPBIO, por meio da Nota Técnica nº 18/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, pontuou os motivos do indeferimento do processo de registro, concluindo que o processo de registro falhou em comprovar que o produto é eficaz para as indicações diagnósticas propostas e que o melhor caminho para disponibilizar o medicamento ao mercado é pela comprovação da sua qualidade, eficácia e segurança, mediante registro sanitário, obtido por meio da apresentação de documentação técnica, conforme normativas vigentes.

O contexto regulatório, neste caso se contrapõe ao acesso ao referido produto, uma vez que a empresa não conseguiu cumprir a regulamentação vigente, no entanto a esfera de discussão ainda é na avaliação do processo de registro, por meio do recurso administrativo ainda em análise, no qual a empresa deve se comprometer em atender à regulamentação para a regularização do referido medicamento para que o seu acesso saia da excepcionalidade.

Considerando que:

- a solicitação refere-se a uma carga específica que já se encontra em solo nacional;
- a impetração de recurso administrativo, em apertada síntese, implica em restituição à condição original, qual seja, permissão de importação e comercialização excepcional;
- trata-se de produto único de mercado;
- não houve identificação de risco ostensivo, mas sim de risco sanitário potencial pela circulação de produtos sem registro, no entanto, tal risco é abrandado já que o produto possui histórico de circulação nacional sem riscos evidentes;
- é imperioso conferir segurança jurídica ao regulado, e que em face de eventual dúvida quanto à abrangência da decisão pregressa, que se favoreça o regulado, partindo-se do pressuposto da boa-fé;

Neste sentido, firmo os seguintes entendimentos:

- que a autorização excepcional, exarada nos termos do Despacho nº 1027/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA, não mais vigorará a partir desta data;
- pela autorização excepcional da Licença de Importação (LI nº 20/2269778-4);
- pela proibição de importação e comercialização de radiofármacos que não estejam devidamente regularizados nos termos da RDC 451/2020.

3. Voto

Diante do exposto acima VOTO CONTRÁRIO à manutenção da excepcionalidade para comercialização do produto TRODAT-1 (99mTc - radiofármaco), nos termos do Despacho nº 1027/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA, no entanto VOTO PELA APROVAÇÃO da excepcionalidade de liberação Licença de Importação (LI nº 20/2269778-4), da empresa MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA, referente ao produto TRODAT-1. Chamando a atenção para a importância da regularização do produto por parte da empresa pleiteante, para que a importação e comercialização do referido

produto seja autorizada por meio do Registro Sanitário, que é a regra, e não por autorização excepcional.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/03/2021, às 10:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1388823** e o código CRC **D3D3BDE4**.

Referência: Processo nº 25351.940329/2018-93

SEI nº 1388823