

VOTO Nº 116/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915499/2021-35

Expediente nº **2119452/21-1**

Analisa a solicitação de anuência, para uso excepcional pela paciente, senhora Lindalva Gonçalves Reis, 71 anos, do sistema Oncothermia EHY -2000, marca Oncotherm, suspenso por força da Resolução RE nº 1.837 de 22 de maio de 2013.

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pedido de anuência para uso excepcional do equipamento "Sistema de Oncothermia EHY -2000", marca Oncotherm, para tratamento da senhora Lindalva Gonçalves Reis (CPF: 265.932.461-15), de 71 (setenta e um) anos, portadora de câncer nas vias biliares.

O pedido é apresentado pela própria paciente. A documentação é composta por exames laboratoriais, exames de imagem e relatório médico emitido em 24 de maio de 2021, assinado pelo senhor Francisco Humberto de Freitas Azevedo, inscrito no Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal (CRM/DF) sob nº 14.747.

O documento descreve que a paciente se encontra em estado de saúde gravíssimo e que, embora tenha sido submetida a terapias tradicionais como quimioterapia, não obteve êxito em conter a progressão do câncer para outros órgãos.

Deste modo, foi indicado o tratamento por Eletro Hipertermia Modulada – EHM (Oncothermia e eletromedicina) que, nos termos do documento, é considerado pela Organização Nacional de Saúde (OMS) como conduta não invasiva, não agressiva e totalmente indolor, não gerando efeitos colaterais ou sequelas aos pacientes.

Ainda de acordo com o relatório médico, o tratamento tem eficácia e segurança comprovadas mediante registro em renomadas agências de regulação, dentre as quais Rússia, Canadá, Austrália, Coreia, África do Sul, Turquia, Vietnã, Jordânia, União Europeia, tendo sido apresentadas evidências de registro em 3(três) desses países (Rússia, Austrália e Canadá).

Também consta do pedido cópia do Certificado MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*) emitido em nome da fabricante do produto, localizada na Hungria, com validade até outubro de 2021.

Ocorre que o tratamento depende do uso de equipamento sem registro na Anvisa, que, localizado no Instituto de Medicina Biológica (IMB), situado no Setor Terminal Norte (STN), Bloco N, salas 333-336, - Brasília- DF, foi interditado pela Subsecretaria de Vigilância à Saúde (SES-DF), com consequente edição de medida sanitária,

conforme Resolução RE nº 1.837 de 22 de maio de 2013, motivo pelo qual se faz necessária a manifestação dessa Agência para seu uso excepcional.

É o relatório.

2. **Análise**

Foram instadas a se manifestar ao pedido a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS) e a Coordenação e Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS).

A GQUIP/GGTPS (1470556) informou que já se manifestou por diversas vezes a solicitações semelhantes, encaminhadas à Agência por meios judiciais.

Segundo a GQUIP/GGTPS, o equipamento "Sistema de Oncothermia EHY-2000" é passível de registro, visto estar enquadrado na Classe III, Regra 9, conforme Resolução-RDC/Anvisa nº 185 de 2001, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos. Apesar disso, não foram encontrados registro ou pedido de registro para o produto na base de dados da Anvisa (Datavisa).

A área técnica esclarece que não há óbice para a regularização do equipamento, uma vez que o fabricante legal do produto já possui registro em outras agências reguladoras, fazendo-se necessário que alguma empresa, ou mesmo o Instituto de Medicina Biológica (IMB) peticione oficialmente a solicitação de registro, acompanhada da documentação exigida legalmente.

No que tange ao produto estar em funcionamento no IMB, a GQUIP/GGTPS esclarece que sua importação se deu por meio da Licença de Importação (LI) 12/2330194-4 em 13/07/2012, pelo importador M2V COMERCIAL IMPORTADORA & EXPORTADORA LTDA.-EPP (CNPJ 01.323.940/0003-46 e Autorização de Funcionamento de Importador - AFE N° 8.05.050-1) em caráter excepcional, com destinação 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 produto.

A CPROD/GGFIS, por sua vez, esclareceu que RE nº 1.837 de 22 de maio de 2013, medida sanitária que proibiu o uso do produto, foi baseada na interdição realizada pela Subsecretaria de Vigilância à Saúde (SES-DF) em razão do equipamento não apresentar registro sanitário, conforme Termo de Interdição nº 66905, de 15/04/2013.

Desse modo, foi editada a referida RE, amparada pela Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, determinando a suspensão da importação, distribuição, comércio, divulgação e uso do equipamento Sistema de Oncothermia EHY-2000.

A CPROD/GGFIS apresenta ponderações adicionais em consideração ao caso em tela, especificamente, a fim de subsidiar a tomada de decisão.

A área chama atenção para a situação de saúde da paciente, que se encontra em estágio avançado da doença e para a alegada ineficácia dos tratamentos tradicionais aplicados.

Além disso, a área destaca a vontade da interessada em fazer uso do tratamento denominado "oncoterapia", ciente das razões que levaram a Anvisa determinar a suspensão de utilização do equipamento.

A CPROD/GGFIS recorda que o artigo 196 da Constituição Federal Brasileira 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.

Defende que, de acordo com o art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, com destaque para o § 2º do mesmo artigo, que enfatiza que o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Feitas essas colocações, a área técnica entende que não há óbice ao acatamento do pedido para uso excepcional do sistema de Oncothermia pela paciente.

Ao acolher as afirmações da área técnica, recorro que esta Agência já se manifestou a pedido semelhante, que se encontra registrado no processo 25351.930349/2020-71. Na ocasião, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 832/2020 – Solicitação de Excepcionalidade, de 16/9/2020, o uso do sistema de Oncothermia EHY-2000, marca Oncotherm, pela Senhora Margarida Laura Martins, nos termos do voto da relatora – Voto nº 210/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (1162572), em caráter excepcional.

A decisão baseou-se em analogia ao disposto na RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, além dos dispositivos legais registrados pela CPROD/GGFIS.

De acordo com o artigo 5º da RDC (in verbis), *as solicitações de anuência dos programas de acesso expandido e uso compassivo serão analisadas de acordo com os seguintes critérios: I - gravidade e estágio da doença; II - ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios; III - gravidade do quadro clínico e presença de co-morbidades e IV - avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.*

Analisando o relato presente à carta de solicitação encaminhada, verifica-se que a requerente se enquadra em três dos quatro itens citados no artigo 5º da RDC 38/2013, apenas não sendo aplicável o último item, referente à medicamentos.

Embora a norma se refira exclusivamente a medicamentos, entendo que cabe sua aplicabilidade a outros produtos essenciais à saúde, se não por força normativa, por razoabilidade de entendimento, visto que ainda não há norma específica que verse sobre o tema no campo dos produtos para a saúde, que incluem os equipamentos médicos.

Não obstante, informo que a Agência vem buscando estabelecer regramento semelhante para os produtos para saúde, conforme evidenciado por meio da edição da Consulta Pública (CP) 1.049, de 27 de maio de 2021, disponível no endereço eletrônico <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/918276?lang=pt-BR> para contribuições.

Destaco que no texto da CP constam no art. 5º, como sugestão, os mesmos critérios dispostos na RDC nº 38/2013, a serem aplicados para anuência de uso compassivo dos produtos para saúde ou dispositivos médicos, o que reforça aplicabilidade a analogia apresentada.

Ademais, considerando a semelhança dos casos apresentados e a aplicabilidade do princípio da isonomia, que deve nortear as decisões dessa Agência, entendo que o pleito da paciente, senhora Lindalva Gonçalves Reis, merece contar com encaminhamentos semelhantes aos aplicados no pleito aprovado para outra paciente, conforme CD_DN 832/2020.

Por fim, recordo que

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, considerando as manifestações favoráveis anteriores emitidas pela Anvisa em processos semelhantes, considerando a missão desta agência, o avançado estágio da doença relatada, a ineficácia dos métodos tradicionais de tratamento manifesto-me pela APROVAÇÃO da solicitação de autorização para uso excepcional do sistema de Oncothermia EHY-2000, marca Oncotherm, pela Senhora Lindalva Gonçalves Reis, enquanto durar o seu tratamento.

Encaminho a decisão à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor Substituto
Quarta Diretoria - DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 01/06/2021, às 20:07, 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 **1473011** e o código CRC **48770337**.