

VOTO Nº 229/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.921892/2021-68

Expediente nº 3350982/21-2

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação dos medicamentos Ca-DTPA (pentetate calcium trisodium) e Zn-DTPA (pentetate zinc trisodium), sem registro na Anvisa.

Requerente: Fundação Eletronuclear de Assistência Médica-FEAM

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 pedido de autorização da Fundação Eletronuclear de Assistência Médica (Hospital de Praia Brava), CNPJ 02.993.385/0001-60, recebido em 03/08/2021, para importar, em caráter excepcional, amparado pela RDC nº 488/21, 40 caixas com 5 ampolas de 5 ml cada (total de 200 ampolas) do produto pentetato de cálcio trissódico 20%-200 mg/ml (Ca-DTPA - pentetate calcium trisodium) e 60 caixas com 5 ampolas de 5 ml cada (total de 300 ampolas) de pentetato de zinco trissódico 20%-200 mg/ml (Zn-DTPA - pentetate zinc trisodium), fabricados pela empresa Heyl Chem. Pharm Fabrik GMBH & CO KG, Kurfürstendamm nº 178, 10707, Berlim, Alemanha, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, Licença de Importação LI nº 21/2096289-0, de 30/07/2021.

Informou a requerente que os produtos objeto do pedido de importação são antídotos específicos, quelantes de metais pesados, sem similares nacionais, utilizados para o tratamento de contaminações internas por radionuclídeos como plutônio e amerício.

A Fundação Eletronuclear de Assistência Médica 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 o Ministério da Saúde, quando solicitada, para o apoio ao tratamento de vítimas de acidentes radiológicos. Por esse motivo, necessita ter em estoque medicamentos especiais para o tratamento de casos de contaminação interna por radionuclídeos, como o DTPA-Cálcio e o DTPA-Zinco, os quais são considerados produtos estratégicos para o SUS (Grupo 7: Medicamentos e Insumos para a Terapia de Agravos Decorrentes de Acidentes Nucleares). Enfatizou a demandante que tratam-se de medicamentos de cunho estratégico para o País, pois possibilitam o funcionamento dos planos de emergência para acidentes nucleares no Brasil.

A Fundação informou que realiza periodicamente a importação desses medicamentos e que a última aquisição ocorreu em 2019, mediante autorização da Anvisa, no âmbito do Processo SEI nº 25351.904263/2019-59.

Para a devida instrução processual, foram realizadas duas diligências à Fundação, relacionadas à apresentação do comprovante de registro dos medicamentos no país de origem ou no país em que sejam comercializados, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol. A resposta à ultima diligência foi protocolizada em 08/09/2021.

Os seguintes documentos, relevantes para a análise do pedido, foram anexados ao processo:

- Bula Ca-DTPA (SEI 1548601);
- Bula Zn-DTPA (SEI 1548606);
- Carta da unidade de saúde (SEI 1548608);
- Certificado de análise Ca-DTPA (SEI 1548613);
- Certificado de análise Zn-DTPA (SEI 1548652);
- Manual EPR 2018 (SEI 1548661);
- Invoice (SEI 1548681);
- Licença de importação (SEI 1548687);
- Manual de ações médicas em emergências radiológicas (SEI 1548696);
- Manual Medical Aspects of Radiation Incidents (SEI 1548712);
- Portaria nº 3089/2013 (SEI 1548723);
- Relatório Técnico (SEI 1548725);
- TMT Handbook 2009 (SEI 1548727);
- Registro no país de origem Zn-DTPA (SEI 1592478);
- Registro no país de origem Ca-DTPA (SEI 1592479); e
- Declaração sobre o registro (SEI 1592483).

2. Análise

De acordo com a RDC nº 488/21, 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; e 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.

Esclareço que todos os documentos requeridos pela norma foram apresentados pela Fundação Eletronuclear de Assistência Médica e encontram-se acostados aos autos do presente processo.

Para subsidiar a presente análise, as seguintes áreas técnicas da Agência manifestaram-se: a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CGPAG/GGPAF).

Segundo a GGMED (SEI 1566274), os medicamentos Ca-DTPA e Zn-DTPA não possuem registro na Anvisa, razão pela qual não é possível avaliar os quesitos de eficácia, segurança e qualidade. Também não foram reportados outros produtos registrados com esses mesmos princípios ativos.

Em relação à manifestação da GCPAF, a Nota Técnica nº 160/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1411083) orienta que, por tratar-se de pedido de importação de produto sem registro na Anvisa, devem ser cumpridos os requisitos previstos na RDC nº 488/2021 e na RDC nº 81/2008.

Ademais, registre-se que já foi autorizada pela Agência a importação desses produtos em 2019 (SEI 25351.904263/2019-59).

Por fim, diante das informações apresentadas e considerando a essencialidade desses medicamentos no tratamento de agravos decorrentes de acidentes nucleares; a indisponibilidade dos produtos no mercado nacional; que a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade de saúde desde que atendidos os requisitos definidos pela RDC 488/2021; e que, conforme informado pela unidade de saúde, o número de unidades a ser importado será para uso exclusivo da Fundação, entendo que os benefícios superam os riscos na concessão da excepcionalidade ora em deliberação.

3. **Voto**

Ante o exposto, considerando a relevância clínica dos medicamentos, conforme relatado pela unidade de saúde, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em unidade de saúde e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação, pela Fundação Eletronuclear de Assistência Médica (Hospital de Praia Brava), CNPJ 02.993.385/0001-60, de 40 caixas com 5 ampolas de 5 ml cada (total de 200 ampolas) do produto pentetato de cálcio trissódico 20%-200 mg/ml (Ca-DTPA - pentetate calcium trisodium) e 60 caixas com 5 ampolas de 5 ml cada (total de 300 ampolas) de pentetato de zinco trissódico 20%-200 mg/ml (Zn-DTPA - pentetate zinc trisodium), sem registro na Anvisa, fabricados pela empresa Heyl Chem. Pharm Fabrik GMBH & CO KG, Alemanha, LI nº 21/2096289-0, de 30/07/2021, ou a que vier substituí-la, desde que observada a manutenção quanto às informações apreciadas no presente Voto.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroporto, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, ainda, que, como o medicamento objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a unidade de saúde responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos

ou queixas técnicas.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 10/09/2021, às 14:42, 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 **1570373** e o código CRC **414DF0DF**.

Referência: Processo nº 25351.921892/2021-68

SEI nº 1570373