

VOTO Nº 191/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.925175/2021-13

Solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do produto Perfadex Plus, pelo Hospital de Base de São José do Rio Preto-SP (HB), vinculado à Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto (FUNFARME), CNPJ nº 60.003.761/0001-29.

Área responsável: Gerência--Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relatora: CRISTINE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização para importação excepcional do produto Perfadex Plus, protocolada em 02/09/2021, pelo Hospital de Base de São José do Rio Preto-SP (HB), vinculado à Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto (FUNFARME), devidamente registrado sob o CNPJ nº 60.003.761/0001-29.

No pedido, o requerente solicita importar da empresa XVIVO PERFUSION AB, BOX 53015, SE 400 14 – Goteborg - Suécia, por meio da Licença de Importação nº 21/2414860-7, o produto Perfadex Plus, para uso próprio, na quantidade de 30 bolsas com volume unitário de 1.000 mL.

O requerente informa que presta um serviço credenciado ao Ministério da Saúde e de referência nacional para realização de transplante pulmonar desde 2015. Informa, ainda, que já foram realizados 23 procedimentos, os quais seguem as diretrizes definidas pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica (SBCT) e pela Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO), e que atualmente possui 13 pacientes inscritos em lista de espera. O solicitante afirma que a projeção para a realização dos transplantes, com exceção do atual período de pandemia de COVID-19, é de 06 (seis) cirurgias por ano; portanto, o tempo de espera desses pacientes será de aproximadamente dois anos.

É o Relatório.

2. Análise

Preliminarmente, o requerente esclarece que o processo de captação do órgão inclui necessariamente a perfusão do pulmão com uma solução de preservação específica, que garante a viabilidade do órgão, sendo a Perfadex Plus (fabricada pela empresa XVIVO Perfusion - Suécia) a solução de escolha, tanto do HB como de outros serviços mundialmente reconhecidos. Além disso, essa solução é a recomendada pela ABTO em seu protocolo de captação. No entanto, alega que o Perfadex Plus não está disponível no Brasil devido à ausência de detentores de registro do produto no país, e que essa indisponibilidade implica

paralisação das cirurgias de transplante pulmonar na instituição, levando ao agravamento ou óbito dos pacientes da lista de espera.

Instada a se manifestar, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) informou que em consulta à base de dados Datavisa, constatou-se uma única ocorrência relacionada ao produto Perfadex, que teve registro concedido em 28/05/2003 pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), cuja caducidade foi declarada em setembro de 2016. Portanto, o produto em questão não possui registro válido em território nacional. Quanto ao produto objeto da solicitação, Perfadex Plus, não foi localizada qualquer ocorrência na referida base de dados.

Contudo, em pesquisa realizada por aquela GEMAT a partir do nome técnico “Solução para Transplante de Órgãos”, foram localizadas algumas soluções para transplante de órgãos regularizadas junto a esta ANVISA; contudo, nenhuma delas especificamente destinadas à perfusão e preservação de pulmões para fins de transplante.

Ademais, em breve revisão à literatura relacionada, verificou-se que a solução Perfadex tem sido a solução de escolha para o transplante pulmonar devido a sua composição diferenciada, sendo adotada por grande parte dos centros de transplante pulmonar do mundo.

Para além, considerando que a solução Perfadex Plus é uma versão aprimorada e de manejo ainda mais fácil que a primeira (conforme declarado pelo fabricante), já aprovada na Europa (desde 2014) e nos Estados Unidos (desde 2018), verifica-se que sua segurança e eficácia para a finalidade clínica proposta já foram satisfatoriamente atestadas.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) destacou que a Anvisa recorrentemente aprova autorização excepcional para importação do produto face escassez e criticidade da falta desse, vejamos:

O produto objeto do pleito em questão não está regularizado na Anvisa, de modo que a sua importação pela unidade de saúde, está em desacordo com o que estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Assim, encaminhamos o pleito de autorização de importação em caráter excepcional para avaliação Diretoria Colegiada da Agência, nos termos da Resolução RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. **Salientamos, contudo a autorização recorrente para importação do produto face escassez e criticidade da falta desse.** (grifamos)

Por fim, corrobora com a GGPAF os seguintes votos que conduziram a deliberação da Diretoria Colegiada, que aqui colaciono como precedentes: VOTO Nº 4/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0886802), VOTO Nº 89/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0964682), VOTO Nº 125/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0977888), VOTO Nº 113/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0979381) e VOTO Nº 134/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0990128).

3. **Voto**

Diante do exposto, considerando a indisponibilidade do produto no mercado;a missão da Anvisa;o interesse da saúde pública;o impacto que a não liberação possa causar à saúde dos pacientes que necessitam do produto acima especificado; que naimportaçãoem caráter excepcionalde produto sem registro é deresponsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade, inclusiveo monitoramento do seu uso e o exercício da farmaco/tecnovigilância; manifesto-me **FAVORÁVEL** à solicitação, lembrando que o deferimento docaráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador estáisento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

É o voto que submeto à deliberação, por meio de Circuito Deliberativo, desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 21/09/2021, às 13:53, 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 **1607919** e o código CRC **A8DD12DC**.

Referência: Processo nº 25351.925175/2021-13

SEI nº 1607919