

## VOTO Nº 199/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.927610/2021-36

Solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do produto Perfadex Plus, 50 bolsas de 1.000mL pela Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. LI nº 21/2327890-6, de 24/08/2021.

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

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização para importação excepcional do produto Perfadex Plus, pela Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, entidade filantrópica situada á Rua Professor Annes Dias, 295 — Centro — Porto Alegre — RS, inscrito no CNPJ 92.815.000/0001-68, solicita por meio de carta a autorização em caráter de excepcionalidade para importação de 50 bolsas de 1.000mL do produto Perfadex Plus (ref. 19811), solução de conservação de órgão pulmonar, da empresa XVIVO Perfusion AB, conforme RDC nº 488, de 2021. Informa ainda que o objeto desta autorização excepcional é a LI nº 21/2327890-6, de 24/08/2021.

No pedido, a instituição declara que não foi identificado produto com características idênticas ao Perfadex plus no mercado nacional. Informa que este produto é formulado especificamente para preservar a função e integridade de órgãos ricos em endotélio, durante o armazenamento isquêmico frios, antes do transplante e da reperfusão.

A demandante informa que se responsabilida pela avaliação do benefício-risco de uso dos medicamentos em seus pacientes, bem como pela vigilância dos eventos adversos e queixas técnica decorrentes do uso e cumprimento das demais responsabilidades impostas pela RDC nº 488/2021.

Foi apresentada a cópia do certificado EC Certificate - Full Quality Assurance System nº 245438-2017-CE-NOR-NA-PS Rev1, com validade até 27/05/2024, como registro do produto no exterior. Esse documento certifica que a empresa XVIVO Perfusion AB possui sistema de qualidade para o projeto, produção e teste/inspeção final de produtos para avaliação de de pulmão (entre os quais o produto Perfadex Plus) e que a empresa foi avaliada em relação ao procedimento de avaliação da conformidade descrito no Anexo II da diretiva europeia 93/42/EEC sobre dispositivos médicos e que a empresa a cumpre.

Consta ainda como anexo à carta a "bula" do Perfadex Plus em que é mencionado que o produto é uma solução contendo cálcio para a preservação do pulmão,

indicado para a lavagem, armazenamento estático frio, transporte de pulmões isolados após a retirada do doador em preparação para um eventual transplante para um receptor. E contempla como descrição do produto:

O Perfadex Plus é uma solução extracelular de eletrólitos contendo Dextran 40. A solução é pré-tamponada com 2mMTF+HAM e pré-complementada com 0,5mM de CaCl<sub>2</sub>. Perfadex plus é utilizado para arrefecimento rápido, perfusão e armazenamento estático frio dos pulmões em conexão com transplante. A administração da solução às temperaturas recomendadas arrefecerá eficazmente o pulmão para reduzir os seus requisitos metabólicos. O componente colóide, dextran 40, neutraliza o edema do tecido e protege a microvasculatura contra lesões de reperfusão pós-isquêmicas. O cálcio é importante para manter a integridade endotelial e epitelial das células e a contração endotelial. O dispositivo é tamponado com THAM para obter um pH fisiológico. O Perfadex pLus permite a preservação segura dos pulmões até 12 horas dependendo do estado do pulmão durante a recolha. A população de doentes a que se dirige são pacientes adultos que necessitam de um transplante pulmonar.

No certificado de análise do produto, apresentado anexo à carta, consta que a composição do produto contempla Dextran 40, fosfato monopotássio, Tromethamina, glicose monohidratada, cloreto de sódio, água para injeção, Sulfato de magnésio 7H<sub>2</sub>O, fosfato de dissódico 12H<sub>2</sub>O, Cloreto de potássio e Cloreto de Cálcio 2H<sub>2</sub>O.

Também consta anexa à carta um artigo científico em que os autores, em breve revisão de literatura, mencionam que Perfadex é a solução de preservação utilizada pela maioria dos programas de transplante de pulmão no mundo.

É o Relatório.

## 2. Análise

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, não foi verificada solicitação de registro para produto com nome comercial “Perfadex plus”, assim como não consta registro válido para produto com esse nome comercial. Portanto, o produto em questão não possui registro válido em território nacional.

Foi verificada a existência do registro 10381680001 vencido referente ao produto Perfadex. Este registro venceu em 01/05/2008. Esse produto era indicado para “a conservação de pulmões, enxertos vasculares e pâncreas que serão transplantados porque preserva a regulação do volume das células, especialmente das endoteliais, devido ao amplo desgaste das reservas de energia anaeróbica, mantendo sua estrutura.” Possuía como composição por 1000mL: Dextran 40 -5%; Cloreto de potássio 6,0 mmol; Cloreto de magnésio 0,8 mmol; H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub><sup>-</sup> + H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub><sup>2-</sup> 0,8 mmol; Glicose 5,0 mmol; Água para injetáveis qsp1.000,0 ml.

A área procedeu ainda a busca no sistema DATAVISA de outros possíveis produtos com registros válidos na ANVISA e indicados para transplante de pulmão, utilizando como filtro de pesquisa o nome técnico “Solução para Transplante de Órgãos” e a data de vencimento do registro. Foram identificados 8 registros válidos. Foram avaliadas as instruções de uso desses 8 produtos regularizados e identificaram-se o registro 80185570001 do produto “Custodiol (perfusão solution)” e o registro 80672500001 do produto “Celsior”, que mencionam

em suas instruções de uso a possibilidade de uso para transplantes de pulmões. Apesar de terem sido identificados dois produtos acima mencionados com indicação para transplante de pulmão, nenhum deles se destinada *especificamente* ao transplante de pulmões e possuem composição distinta do Perfadex Plus.

Foi verificado que esse produto já teve solicitação de importação em caráter excepcional por outros serviços de saúde para a mesma finalidade de utilização (transplante de pulmão) concedidos pela ANVISA este ano e em anos anteriores. A seguir destaco que os seguintes votos que conduziram a deliberação da Diretoria Colegiada, 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 na importação em caráter excepcional de produto sem registro é a responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; manifesto-me **FAVORÁVEL** à solicitação, lembrando que o deferimento docaráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador está isento 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 13/10/2021, às 16:56, 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 **1623560** e o código CRC **C9C697FA**.