

VOTO Nº 138/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918149/2022-10

Expediente nº 4616485/22-4

Analisa pleito da Fundação Eletronuclear de Assistência Médica para autorização, em caráter excepcional, para importação de 45 frascos que contém 36 cápsulas cada (lote: 29000879) do medicamento Radiogardase-CS 500mg (hexacianoferrato férrico - prussian blue insoluble), fabricado por Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GMBH & CO.KG - Alemanha, referente à LI nº 22/2294445-9, de 18/08/2022, para uso hospitalar próprio ou sob prescrição médica, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação clínica e da realização de exames médicos; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do Radiogardase-CS 500mg no mercado nacional decorrente da não comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo hexacianoferrato férrico; c) que a unidade de saúde declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem, Alemanha, e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento de pacientes vítimas de acidentes radiológicos, devido a falta de estoque do medicamento; e f) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

Posição: Favorável

Relator:

1. Relatório

Trata-se de pleito da Fundação Eletronuclear de Assistência Médica (Rodovia Governador Mário Covas - BR 101 - KM 524 - Rua Oito S/N - Praia Brava - Angra dos Reis/RJ - CEP 23950-080), CNPJ nº 02.993.385/0001-60, recebido em 13/07/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 45 frascos que contém 36 cápsulas cada (lote: 29000879) do medicamento Radiogardase-CS 500mg (ferric hexacyanoferrate - prussian blue insoluble), fabricado por Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GMBH & CO.KG - Alemanha, referente à LI nº 22/2294445-9, de 18/08/2022, para uso unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Informa a unidade de saúde que (SEI 1966941):

Declaro que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional. Trata-se de um antídoto específico, utilizado para contaminação interna por Césio, sem produto similar nacional. Declaro que assumo todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tenho ciência que como o produto objeto de importação não é regularizado pela Anvisa, esta unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488 de 7 de abril de 2021.

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos:

- i) Ofício justificativa de compra (SEI nº 1966940);
- ii) Carta da unidade de saúde (SEI nº 1966941);
- iii) Registro do produto no país de origem (SEI nº 1966943);
- iv) Informe Autoridade Reguladora Alemã (SEI nº 1966944);
- v) Bula do medicamento Radiogardase (SEI nº 1966945);
- vi) Relatório Técnico sobre o Uso da Radiogardase (SEI nº 1966946);
- vii) Orientação para a Indústria - Contaminação Radioativa Interna (SEI nº 1966947);
- viii) Manual para o médico (SEI nº 1966948);
- ix) Manual Aspectos Médicos de Incidentes de Radiação (SEI nº 1966949);
- x) Manual de ações médicas em emergências radiológicas (SEI nº 1966950);
- xi) Manual TMT Handbook (SEI nº 1966951);
- xii) Folheto Informativo Radiogardase (SEI nº 1966952);
- xiii) Informações FDA (SEI nº 1966953);
- xiv) Extrato da Licença de Importação (SEI nº 2017016);

Durante a análise, foi enviada uma exigência referente à apresentação do Extrato de Licença de Importação - LI, a qual foi integralmente cumprida (SEI 2017016).

Destaca-se que a utilização do medicamento Radiogardase-CS 500mg é

utilizado para o tratamento de pacientes vítimas de acidentes radiológicos e que por esta razão, é necessário a manutenção de estoque de medicamentos especiais para o tratamento de casos de contaminação interna por radionuclídeos, tais como a Radiogardase-CS. Ademais, este pode ser considerado um produto estratégico para o SUS, do segmento farmacêutico, grupo 7 - Medicamentos e insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares, segundo a Portaria do Ministério da Saúde nº 3.089 de 11 de dezembro de 2013.

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, verificou-se a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) nos termos do Despacho nº 851/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI1968197), em que informou que o medicamento em questão não possui registro válido na Anvisa e a Gerência-Geral de Medicamentos não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto em questão.

Considerou ainda a manifestação do Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME), exarada na Nota Técnica nº 119/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1994487), em que o pedido ora em deliberação encontra respaldo na Resolução RDC nº 488, de 07 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, e que estabelece que para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

...

CAPÍTULO II DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

...

Portanto, para o presente pleito, requer-se a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado no país.

Em relação à indisponibilidade do produto no mercado nacional, condição necessária para a importação em caráter excepcional nos termos da RDC nº 488/2021, cabe breve esclarecimento.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 338/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1978755), informou que, de acordo com a lista de preços da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo hexacianoferrato férrico e o fabricante do medicamento objeto do pleito não possui CBPF válido emitido pela Anvisa. Não foi localizado registro de inspeção na EMA com o mesmo endereço.

Desse modo, entende-se que resta caracterizada a indisponibilidade do produto

no mercado nacional, conforme dispõe o § 1º do Art. 4º da RDC nº 488/2021.

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021.

Para fins de cumprimento ao inciso III do Art. 4º da Resolução, que trata de 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, a requerente apresentou as informações fornecidas pelo laboratório eyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GMBH & CO.KG dos formulários em alemão (SEI nº. 1966942) e na tradução em inglês (SEI nº 1966943) sobre o registro do medicamento Radiogardase junto a Autoridade Alemã - Instituto Federal de Drogas e Dispositivos Médicos (German Authority BfArM).

Ressalte-se que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Ademais, a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Destaca-se, ainda, que o requerente declarou que assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na ANVISA, a unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021 (SEI nº 1966941).

Assim, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação clínica e da realização de exames médicos; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do Radiogardase-CS 500mg no mercado nacional decorrente da não comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo hexacianoferrato férrico; c) que a unidade de saúde declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem, Alemanha, e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento de pacientes vítimas de acidentes radiológicos, devido a falta de estoque do medicamento; e f) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

3. Voto

Diante do exposto, considerando a indisponibilidade do produto no mercado nacional e o possível impacto à saúde, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da importação, pela Fundação Eletronuclear de Assistência Médica (Rodovia Governador Mário Covas - BR 101 - KM 524 - Rua Oito S/N - Praia Brava - Angra dos Reis/RJ - CEP 23950-080), CNPJ nº 02.993.385/0001-60, em caráter excepcional, 45 frascos contendo 36 cápsulas cada (lote: 29000879) do medicamento Radiogardase-CS 500mg (ferric hexacyanoferrate - prussian blue insoluble), fabricado por Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GMBH & CO.KG - Alemanha, referente à LI nº 22/2294445-9, de 18/08/2022, para uso hospitalar próprio ou sob prescrição médica, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela 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 instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 29/08/2022, às 16:06, 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 **2024385** e o código CRC **A253725C**.