

ANVISA autoriza importação excepcional de produtos para medicina nuclear

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Data: 01/10/2021

A ANVISA aprovou, nesta quarta-feira (29/9), a importação temporária e excepcional de radiofármacos. O objetivo é reduzir o risco de desabastecimento desses produtos no Brasil, tendo em vista problemas recentes na produção nacional.

O diretor Alex Campos, relator da matéria, destacou que as entidades do setor de medicina nuclear informaram que o quadro é de iminente desastre sanitário: “O cenário é de perplexidade e causa temor porque as pessoas, muitas vezes, precisam desses produtos para sobreviver”.

A medida alcança os radiofármacos listados na Instrução Normativa 81/2020, que define a lista de radiofármacos passíveis de apresentar dados de literatura para comprovação da sua segurança e eficácia. O procedimento excepcional vai permitir a importação tanto por órgãos e entidades públicas quanto por pessoas jurídicas de direito privado.

Os radiofármacos são medicamentos utilizados em diferentes procedimentos de diagnósticos e, também, para tratamento de diferentes tipos de câncer. Como são produtos com características específicas, como emissão de radiação, possuem requisitos técnicos especiais para o seu desenvolvimento, produção, controle de qualidade, distribuição e controle de estabilidade, entre outros aspectos.

Autorização excepcional

O importador deverá garantir que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos profissionais de saúde em português. Também será de responsabilidade do importador a avaliação do controle de temperatura durante o transporte dos produtos importados, além de estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados, notificar as queixas técnicas à ANVISA e cumprir eventuais medidas de fiscalização.

Por sua vez, caberá à unidade de saúde destinatária da importação a rastreabilidade da utilização dos produtos importados até a sua administração no paciente, além de avaliar o benefício-risco da utilização do radiofármaco em seus pacientes.

Os principais pontos para a importação dos produtos radiofármacos sem registro no país são:

- necessidade de apresentação de comprovante de regularização do produto e de comprovação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante;
- sujeição dos produtos importados às ações de monitoramento durante o seu uso no país;
- realização de ensaios de controle pela empresa fabricante;

- restrição da importação a uma lista predefinida de produtos, todos de uso consagrado e, portanto, cujas características de segurança e eficácia são de amplo conhecimento, associado à sua indisponibilidade no país.

Motivo da decisão

A decisão da ANVISA veio após a indicação de entidades do setor de medicina nuclear no Brasil que apontaram o risco de falta de produtos para continuidade de diagnósticos e tratamentos no país. No início de setembro, o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen) comunicou aos serviços de medicina nuclear a suspensão temporária da fabricação de vários produtos, motivada por problemas logísticos e financeiros.

As entidades representativas do setor indicaram preocupação com o iminente desabastecimento de radiofármacos no Brasil. Segundo a avaliação feita, a falta desses produtos poderia impactar diretamente o diagnóstico de doença arterial coronariana, que é a principal causa de morte no Brasil; o diagnóstico e o tratamento de diversos tipos de câncer, que constituem a segunda maior causa de morte no país; e o diagnóstico do tromboembolismo pulmonar, com incidência significativamente aumentada durante a pandemia de Covid-19, dentre outras condições clínicas.

De acordo com o diretor Rômison Mota, “há necessidade de um olhar atento ao Instituto tão importante na produção de radiofármacos”. A diretora Meiruze Freitas também destacou serem “muito importantes todos os esforços públicos no sentido de restabelecer a produção nacional”. Para a diretora Cristiane Jourdan, neste momento, a regulamentação específica aprovada trará as respostas necessárias que são exigidas para abastecer o mercado com segurança. Nesse sentido, o diretor-presidente da Agência destacou que “a base da pirâmide regulatória é o interesse da saúde do cidadão”.

A ANVISA reforça que a norma tem o objetivo de possibilitar a importação, em caráter temporário e excepcional, dos radiofármacos considerados de uso consagrado no Brasil, de modo a mitigar o risco de desabastecimento e evitar a interrupção dos serviços de medicina nuclear e terapias oncológicas, considerando a missão precípua da Agência de promover a saúde da população, atuando de forma eficiente, ágil e transparente, com soluções regulatórias sistêmicas e isonômicas.