

**VOTO Nº 176/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.925883/2022-27

Expediente nº 4815834/22-9

Analisa a solicitação do Fundo Estadual de Saúde de Santa Catarina, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 12.000 frascos do produto contraste radiológico iodado, não iônico, com concentração 300mg/ml, solução injetável frasco 50ml, fabricado por Livealth BioPharma Pvt Ltd, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488/2021. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 22/2517281-3 de 09/09/2022.

Considerando que: a) foi declarado a indisponibilidade do produto no mercado nacional, ainda que temporária; b) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; c) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde, bem como à realização de exames médicos; e d) 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.

Posição: *Favorável*

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. Relatório**

Trata-se de pleito do Fundo Estadual de Saúde de Santa Catarina (Rua Esteves Júnior, 160, 10º andar, Centro, CEP 88.015-130 - Florianópolis - SC), CNPJ nº

80.673.411/0001-87, recebido em 19/09/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 12.000 frascos do produto contraste radiológico iodado, não iônico (XREYIMAGE - 300), com concentração 300mg/ml, solução injetável frasco 50ml, fabricado por Livealth BioPharma Pvt Ltd, localizada no endereço Ratna Jyot Industrial Premises, Irla Gaothan 77, Vile Parle (West), Mumbai - 400056. Maharashtra, Índia, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488/2021. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 22/2517281-3 de 09/09/2022.

Informa o Fundo de Saúde em Carta (SEI 2092827):

Ressalta-se que a Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina realizou várias tentativas de compra do produto (licitações e dispensa de licitações), todas sem sucesso.

Declaro que as unidades hospitalares que utilizarão o contraste radiológico iodado, não iônico, com concentração 300mg/ml, intratecal, intrarterial e intravenoso, solução injetável frasco 50ml - código 841009 são: Hospital Geral Celso Ramos; Hospital Geral e Maternidade Tereza Ramos; Hospital Infantil Joana Gusmão; Hospital Regional Hans Dieter Schmidt; Instituto de Cardiologia de Santa Catarina; Hospital Regional Homero de Miranda Gomes; Hospital Doutor Waldomiro Colautti.

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

- i) E-mail da Agência Brasileira de Promoção de Exportação (SEI nº 2058745);
- ii) Nota do Ministério da Saúde (SEI nº 2058746);
- iii) Carta da unidade de saúde (SEI nº 2058741);
- iv) Anexo Proforma Atualizada (SEI nº 2058747);
- v) Extrato da Licença de Importação (SEI nº 2058742);
- vi) Bula do medicamento (SEI nº 2058743 e 2058744);
- vii) Registro do produto no país de origem (SEI nº 2058748); e
- viii) Carta da unidade de saúde revisada (SEI nº 2092827).

Após emissão de exigência (SEI nº 2076110), foi apresentado Carta da Unidade de saúde revisada considerando o modelo da Resolução RDC nº 488, de 2021, e a descrição das unidades de saúde vinculadas ao pedido.

Este é o breve relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), nos termos do DESPACHO Nº 1265/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2075084), 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. Foi apontado um registro válido na Anvisa para o princípio ativo ioexol, nome comercial Omnipaque da empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico- Hospitalares (GEHC).

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 168/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2073492), que o medicamento tratado neste pedido de excepcionalidade não consta na Instrução Normativa - IN nº 01, de

2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, não se aplicando, portanto, o disposto na Resolução RDC nº 08, de 2014. Portanto, para o presente pleito, requer-se a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado no país para unidade de saúde, nos termos da Resolução - RDC 488, de 2021.

Ademais, foi posto que conforme disposto na RDC nº 488, de 2021, a importação pode ser realizada por instituições, mas deve ser vinculada à uma unidade de saúde e não é permitida a distribuição dos produtos importados nos termos desta Resolução. Portanto, o Fundo Estadual de Saúde não pode figurar como destinatário final da presente importação, uma vez que não é uma unidade de saúde.

Assim, foi aberta exigência para apresentação das unidades de saúde destinatárias do pedido de importação excepcional, via Fundo Estadual. No cumprimento da solicitação, foram relacionadas as seguintes unidades: Hospital Geral Celso Ramos; Hospital Geral e Maternidade Tereza Ramos; hospital Infantil Joana Gusmão; Hospital Regional Hans Dieter Schmidt; Instituto de Cardiologia de Santa Catarina; Hospital Regional Homero de Miranda Gomes; Hospital Doutor Waldomiro Colautti.

Em relação à indisponibilidade do produto no mercado nacional, condição necessária para a importação em caráter excepcional nos termos da Resolução - RDC nº 488, de 2021, cabe os seguintes apontamentos.

A Anvisa recebeu, em 13/07/2022, a Nota Informativa (SEI nº 1966366) conjunta, abrangendo orientações da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde, da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, da Sociedade Brasileira de Cardiologia, da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista e da Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular sobre a racionalização do uso de contraste iodado para exames e procedimentos médicos, até que ocorra a normalização do fornecimento do produto. A referida Nota destacou que:

A escassez de meios de contraste é global e de grande preocupação. A interrupção nas cadeias de suprimento, produção e distribuição ocorre principalmente por consequência da pandemia da COVID-19, na China, uma vez que medidas de "lockdown" foram decretadas localmente, impactando na cadeia de produção das indústrias chinesas. Uma das principais empresas afetadas, o laboratório GE Healthcare, informou, em nota, que a fábrica de Xangai havia sido afetada, mas que, desde o início do mês de junho, retomou em 100% a capacidade de produção. No entanto, devido à escassez no mercado internacional, ainda há a dificuldade no atendimento e normalização da relação entre oferta e demanda.

Por sua vez, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 463/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA informou que, de acordo com a lista de preços da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, há no mercado brasileiro um único medicamento à base de IOEXOL, produzido pela Empresa GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA – CNPJ nº 00.029.372/0001-40, de marca comercial OMNIPAQUE.

Ressaltam que em 24/05/2022, o laboratório da GE notificou a descontinuação temporária de fabricação para o medicamento Omnipaque considerando problemas decorrentes das restrições importadas à circulação de pessoas na cidade de Xangai, China,

onde os produtos são fabricados e/ou embalados. A capacidade agora estaria aumentando semana a semana e trabalham para retornar à capacidade total de produção assim que as autoridades locais permitirem, além de usarem a capacidade das outras plantas de fabricação, sempre que possível. A empresa ressaltou que está trabalhando para reduzir o impacto das interrupções nas nossas operações.

Desse modo, entende-se que resta caracterizada a provável indisponibilidade, ainda que temporária, do produto no mercado nacional, conforme dispõe o § 1º e §2º do Art. 4º da RDC nº 488/2021.

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 Certificado de registro do produto da autoridade local, válido até 08/09/2024 (SEI 2058748). Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021.

Ressalte-se que, na 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 2092827).

Assim, considerando que: a) foi declarado a indisponibilidade do produto no mercado nacional, ainda que temporária; b) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; c) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde, bem como à realização de exames médicos; e d) 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

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da importação, pelo Fundo Estadual de Santa Catarina, em caráter excepcional, de **12.000 frascos** do produto contraste radiológico iodado, não iônico (XREYIMAGE - 300), com concentração 300mg/ml, solução injetável frasco 50ml, fabricado por Livealth BioPharma Pvt Ltd, localizada no endereço Ratna Jyot Industrial Premises, Irla Gaothan 77, Vile Parle (West), Mumbai - 400056. Maharashtra, Índia, para uso próprio nas unidades de saúde relacionadas, não se destinando à revenda ou comércio, referente à LI nº 22/2517281-3 de 09/09/2022 .

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 14/10/2022, às 15:13, 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 **2092853** e o código CRC **FB3039AD**.