

**VOTO Nº 187/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.929316/2022-40 e 25351.929354/2022-01

Expediente nº 4917126/22-3

Analisa a solicitação da operadora de plano de saúde Notre Dame Intermedica Saúde S.A, para autorização, em caráter excepcional, da importação de 20.000 ampolas de contraste radiológico iodado, não iônico, nome comercial Biemexol, princípio ativo ioexol, com concentração 300mg/ml, solução injetável, frasco de 100ml, da empresa Idol Ilaç Dolum Sanayi Veticaret A.S, para uso nas unidades de saúde vinculadas, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488/2021. O objeto desta autorização excepcional são as LIs nº 22/2865268-9 de 10/10/2022 e nº 22/2912086-9 de 14/10/2022.

Considerando que: a) foi declarada a indisponibilidade do produto no mercado nacional, ainda que temporária; b) a operadora do plano de saúde declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) 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 das unidades de saúde vinculadas, 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 da operadora de plano de saúde Notre Dame Intermedica Saúde S.A, estabelecida na Rua Batalha do Piraja, Galpão 1º térreo, 155, Lapa de Baixo, São Paulo/SP, CEP: 05065120, CNPJ nº 44.649.812/0069-26, recebido em 17/10/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 20.000 ampolas de dose única, frasco 100ml, lote: 215211002, marca BIEMEXOL®, princípio ativo ohexol, na concentração 300mg/100ml, fabricado por IDOL ILAÇ DOLUM SANAYI VETICARET AS., localizada no endereço Davutpasa Caddesi Cebeali Bey, Sokak No. 20, Topkapi Zeytinburnu Istanbul, Turquia, para uso exclusivo nas unidades vinculadas, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488/2021. O objeto desta autorização excepcional são as Lis nº 22/2865268-9 de 10/10/2022 e nº 22/2912086-9 de 14/10/2022 relacionadas aos processos 25351.929316/2022-40 e 25351.929354/2022-01.

**Informa a operadora em Carta (SEI 2099244):**

Declaro que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional.

De acordo com a NOTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (Anexo) foi declarado risco de desabastecimento em julho/2022. Já estamos seguindo as recomendações, porém, não está sendo suficiente e fomos obrigados a adquirir este produto indicado por outras instituições de saúde que possuem alto volume de atendimento

Encontram-se acostados aos autos dos dois processos os seguintes documentos atinentes ao pleito:

- i) Carta da Unidade de Saúde 1 (SEI nº 2099244);
- ii) Carta da Unidade de Saúde 2 (SEI 2099544);
- iii) Licença LI 22/2865268-9 (SEI nº 2099245);
- iv) Licença LI 22/2912086-9 (SEI nº 2099545);
- v) Fatura invoice BEM-0009022 (SEI nº 2099246);
- vi) Fatura invoice BEM-0009122 (SEI nº 2099546);
- iv) Certificado registro Biomexol (SEI nº 2099247);
- v) Certificado de Boas Práticas do Fabricante (SEI nº 2099248) ;
- vi) Certificado COA (SEI nº 2099249)
- vii) Nota Ministério da Saúde (SEI nº 2099250);
- viii) Folder Bula (SEI nº 2099251); e,
- ix) Unidades vinculadas ao plano de saúde Notre Dame Intermedica Saúde (SEI nº 2119636).

Em 31/10/2022, foi emitida diligência solicitando indicar a unidade de saúde destinatária e seu vínculo com a operadora do plano de saúde, conforme disposto no inciso VI do Art. 4º da Resolução RDC 488, de 2021. Na mesma data, foi protocolado documento contendo as unidades de saúde vinculadas a operadora do plano de saúde, destinatárias do produto a ser importado excepcionalmente, conforme quadro a seguir:

CNPJ	Unidades de saúde vinculadas	CNPJ	Unidades de saúde vinculadas
44649812028067	Complexo Jundiaí	44649812007817	Hospital Frei Galvão
44649812033818	Ghelfond Angélica	44649812008899	Hospital Maternidade Modelo
44649812033141	Ghelfond Atlântica	44649812007140	Hospital Nossa Senhora do Rosário
44649812024285	Ghelfond Guarulhos	44649812026600	Hospital Notrecare (Baeta

44649812034303	Ghelfond Guarulhos	44649812020009	Neves)
44649812033907	Ghelfond Ipiranga	44649812034709	Hospital Notrecare Samaritano
44649812033222	Ghelfond Maua	44649812025807	Hospital Nova Vida
44649812032927	Ghelfond Osasco	44649812001614	Hospital Paulo Sacramento Jundiaí
44649812034202	Ghelfond Santo Amaro I	44649812019238	Hospital Renascença Campinas
44649812033060	Ghelfond Santo André	44649812028490	Hospital Salvalus
44649812032099	Ghelfond São Bernardo	44649812024908	Hospital Samci Andaraí
44649812023936	Hospital ABC	44649812027176	Hospital Santana
44649812023006	Hospital Bosque da Saúde	44649812005016	Hospital São Bernardo do Campo
44649812026013	Hospital Cruzeiro do Sul	44649812031602	Hospital São Gonçalo
44649812023502	Hospital Guarulhos	44649812037058	Unidade Avançada Cidade Nova
44649812022883	Hospital Family	44649812028300	Unidade Avançada Santo André (UASA)

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 N<sup>o</sup> 1331/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, 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 do medicamento em questão. Foi apontado um registro válido 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 N<sup>o</sup> 193/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI n<sup>o</sup> 2119382), no sentido de que o medicamento tratado neste pedido de excepcionalidade não consta na Instrução Normativa - IN n<sup>o</sup> 01, de 2014, que traz a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, não se aplicando, portanto, o disposto na Resolução RDC n<sup>o</sup> 08, de 2014. Desta forma, requer-se a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado no país, nos termos da Resolução - RDC 488, de 2021.

Ainda na manifestação da área, foi posto que, conforme disposto na RDC n<sup>o</sup> 488, de 2021, a importação pode ser realizada por instituições, desde que vinculada à unidade de saúde, não sendo permitida a distribuição dos produtos importados. O plano de saúde não pode figurar como destinatário final da presente importação, uma vez que não é uma unidade de saúde.

A partir do exposto, foi aberta diligência para indicação da unidade de saúde vinculada à importação excepcional pela operadora do plano de saúde. No cumprimento da solicitação, fora apresentada uma relação contendo 30 unidades de saúde vinculadas ao pedido de importação excepcional. A vinculação do plano de saúde com as unidades de saúde foi considerada a partir da mesma ramificação da raiz do CNPJ para todas as unidades vinculadas.

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

A Anvisa recebeu, em 13/07/2022, a Nota Informativa (SEI nº 2099250) 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 507/2022/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 impostas à circulação de pessoas na cidade de Xangai, China, onde os produtos são fabricados e/ou embalados. No entanto, já estavam trabalhando com as autoridades chinesas para permitir a reabertura das instalações, com capacidade reduzida, e com os operadores aderindo aos rigorosos protocolos contra a COVID-19. A fabricação agora estaria aumentando semana a semana e a empresa tem trabalhado 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 operações.

Com relação às Boas Práticas de Fabricação, o fabricante do medicamento objeto do pleito não possui CBPF válido emitido pela Anvisa. No entanto, apresentou certificado no país de origem 2099550, e foi identificado certificado em consulta na base *EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA* (*EudraGMDP Document Reference Number: 127924*).

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.

Cabe ressaltar que dentro do processo 25351.929354/2022-01, no escopo de atuação da GGMed, GIMED e GGPAF, consta manifestação das áreas similar às apresentadas.

Para fins de cumprimento ao inciso III do Art. 4º da Resolução, que trata do comprovante de registro do produto no país de origem, a requerente apresentou Certificado de registro do produto datado de 09-12-2015 (2099247). 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 operadora do plano 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 2099244 e 2099544).

Por fim, considerando que: a) foi declarada a indisponibilidade do produto no mercado nacional, ainda que temporária; b) a operadora do plano de saúde declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) 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 das unidades de saúde vinculadas, 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, pela operadora de plano de saúde Notre Dame Intermedica Saúde S.A, em caráter excepcional, de **20.000 ampolas** do contraste radiológico iodado, não iônico, nome comercial Biemexol, princípio ativo ioexol, com concentração 300mg/ml, solução injetável em frasco de 100ml, da empresa Idol Ilaç Dolum Sanayi Veticaret A.S, para uso nas unidades de saúde vinculadas, não se destinando à revenda ou comércio, referente as Licenças de Importação nº 22/2865268-9 de 10/10/2022 e nº 22/2912086-9 de 14/10/2022.

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 operadora do plano e suas unidades de saúde vinculadas 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 25/11/2022, às 12:18, 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 **2118506** e o código CRC **ACF618E4**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.929316/2022-40

SEI nº 2118506