

VOTO Nº 215/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.931385/2022-13

Expediente: 5032779/22-9

Analisa pleito do HOSPITAL SAMAR S/A para autorizar, em caráter excepcional, a importação de 6.500 frascos do medicamento contraste radiológico injetável, do produto IOHEXOL INJEÇÃO, nome comercial Shuangbei, na concentração 50ml/15g, fabricado por Beijing Beilu Pharmaceutical Co. Ltd., referente à LI nº 22/2994250-8, de 20/10/2022, para uso próprio da matriz da unidade de saúde e de 3 unidades relacionadas, 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 das unidades de saúde; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade, ainda que temporária, do ioexol no mercado nacional decorrente da descontinuação temporária de fabricação; c) que as unidades de saúde declaram assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem; e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes das unidades de saúde, bem como à realização de exames médicos; e f) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, 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 HOSPITAL SAMAR S/A, CNPJ: 00.894.710/0001-02, recebido em 03 de novembro de 2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 6.500 frascos do medicamento contraste radiológico injetável, do produto IOHEXOL INJEÇÃO, na concentração 50ml/15g, nome comercial Shuangbei, fabricado por Beijing Beilu Pharmaceutical CO. LTD, localizado na Shuiyuan West Road 3, Beijing, Miyun District, República Popular da China, referente à LI nº 22/2994250-8, de 20/10/2022, para uso próprio da matriz da unidade de saúde e de outras 3 unidades relacionadas, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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

- i) Solicitação de Importação em Caráter Excepcional (SEI nº 2123164);
- ii) Procuração (SEI nº 2160524);
- iii) LI 22/2994250-8 (SEI nº 2140283);
- iv) Bula (SEI nº 2123172);
- v) Registro do Medicamento no país de origem (SEI nº 2123171);
- vi) Nota de desabastecimento Contraste MS (SEI nº 2123166);
- vii) Relatório Técnico Científico da Unidade (SEI nº 2123164);
- viii) Cartas das Unidades de Saúde (SEI nº SEI 2160487; 2160491; 2160495; 2160498);
- xix) Certificado de Boas Práticas (SEI nº 2123170).

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise desta Quinta Diretoria, verificou-se a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), nos termos do DESPACHO Nº 1379/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, no qual se informou que o medicamento em questão não possui registro válido na Anvisa, e que aquela Gerência-Geral não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto em questão. Foi apontado um registro aprovado (medicamento Omnipaque), para o princípio ativo, forma farmacêutica e concentração especificada da empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico- Hospitalares Ltda.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 210/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2140827), no sentido de que o Hospital Samar S/A é uma unidade de saúde, conforme atividades econômicas descritas no CNPJ, e pretende importar, através da Licença de Importação (LI) 22/2994250-8, 6.500 unidades do medicamento Shuangbei (ioexol) 50 ml para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, conforme Carta da Unidade de Saúde apresentada (2140246). Entretanto, a empresa informou em outra Carta (2123164) que possui quatro unidades hospitalares no estado de Rondônia, sugerindo que a importação se destinaria à distribuição do produto importado, o que estaria em desacordo com parágrafo 4º, art. 1º da RDC nº 488, de 2021. A citada RDC prevê a importação intermediada por fundações, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, mas não descreve intermediação por outra unidade de saúde. Logo sugeriu-se esclarecer junto à empresa qual a real finalidade da

presente importação e adequação dos documentos, tendo em vista as informações divergentes.

Nesse sentido, foi realizada exigência ao demandante (SEI 2152693), solicitando a comprovação de vínculo entre o Hospital Samar S/A e as demais unidades que receberiam os produtos, bem como que fosse preenchido, conforme art. 4º, inciso II, RDC nº 488, de 2021, a Carta por cada unidade de saúde, contendo a quantidade do produto a ser importado, com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo do anexo IV.

O hospital enviou os documentos (SEI 2160501; 2160508; 2160512; 2160524) que comprovam o vínculo entre a matriz e filiais, bem como os anexos IV preenchidos por cada unidade de saúde (SEI 2160487; 2160491; 2160495; 2160498). No citado documento, cada unidade assume todas as responsabilidades pelo uso do produto e indicam que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, cada 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.

No que se refere à alegação da GGPAF, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 210/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de que a RDC nº 488, de 2021, prevê a importação intermediada por fundações, mas não descreve intermediação por outra unidade de saúde, destaco o trecho a seguir da referida RDC:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde, para seu uso exclusivo.

§1º A importação de que trata o caput pode ser realizada por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações.

§2º A importação de que trata o caput pode ser realizada **por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada.**

Conforme se observa do texto normativo, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, pode ser realizada **por instituições como** fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares. Nota-se que são citados exemplos de instituições que poderiam intermediar a importação, ou seja, o texto não é exaustivo ao indicar alguns tipos de instituições. Diante disto, entende-se que a unidade de saúde Hospital Samar S/A, pertencente a um grupo de hospitais, configura uma instituição apta a realizar a importação do produto, nos termos do §2º, do Art. 1º, da RDC nº 488, de 2021, de maneira análoga ao que ocorre, por exemplo, com uma operadora de plano de saúde.

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 526/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informou que há no mercado um único medicamento à base de ioexol, produzido pela Empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico Hospitalares, de marca comercial OMNIPAQUE, o qual se encontra em situação de descontinuação de fabricação.

Destaca-se que, em 24/05/2022, o laboratório GE notificou a descontinuação temporária de fabricação para o medicamento Omnipaqué. De acordo com a notificação, a

empresa informou a redução da importação e provável falta do produto Omnipaque no mercado brasileiro nos próximos meses. Foi relatado que enfrentavam problemas temporários de fornecimento, devido ao *lockdown* imposto na cidade de Xangai, China, onde os produtos são fabricados e/ou embalados. A planta da GE Healthcare permaneceu totalmente fechada por diversas semanas devido à política de COVID imposta no país. 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 capacidade, agora, estaria aumentando semana a semana, e estavam trabalhando 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 ao máximo o impacto dessa interrupção nas suas operações e está comunicando adequadamente os clientes nos mercados que serão afetados.

No que se refere ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, por meio do citado despacho da GGFIS, indicou-se que o fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. Também não foram identificados certificados em consulta na base *EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA* e *Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA*. No entanto, foi apresentado o CBPF no país de origem (SEI 2123170).

Cabe destacar, ainda, que a Anvisa recebeu, em 12/07/2022, conforme documentação anexada neste processo, a Nota Informativa (SEI nº 2133753) conjunta, contendo 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.

Diante do exposto, entende-se que resta caracterizada a provável indisponibilidade, ainda que temporária, 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 disposto no Art. 4º da Resolução RDC nº 488, de 2021.

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, as unidades de saúde ficam responsáveis por avaliar o benefício-risco na 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.

Assim, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação da unidade de saúde; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade, ainda que temporária, do ioexol no mercado nacional decorrente da descontinuação temporária de fabricação; c) que as unidades de saúde declaram assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem; e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde, bem como à realização de exames médicos; e f) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, 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, HOSPITAL SAMAR S/A, CNPJ: 00.894.710/0001-02, em caráter excepcional, de **6.500 frascos** do medicamento contraste radiológico injetável, do produto IOHEXOL INJEÇÃO, na concentração 50ml/15g, nome comercial Shuangbei, fabricado por Beijing Beilu Pharmaceutical CO. LTD, localizado na Shuiyuan West Road 3, Beijing, Miyun District, República Popular da China, referente à LI nº 22/2994250-8, de 20/10/2022, para uso próprio da matriz da unidade de saúde e de outras 3 unidades relacionadas, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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 08/12/2022, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2161063** e o código CRC **5F834C6A**.

Referência: Processo nº 25351.931385/2022-13

SEI nº 2161063