

VOTO Nº 221/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.934787/2022-70

Expediente nº 5100556/22-6

Analisa pleito da Fundação de Saúde Itaiguapy para autorizar, em caráter excepcional, a importação de 1.200 frascos do medicamento contraste radiológico injetável, iohexol (Shuangbei), sendo 600 frascos na concentração 300mg/ml e 600 frascos na concentração 350mg/ml, fabricado por Beijing Beilu Pharmaceutical Co. Ltd., referente à LI nº 22/3329098-6 de 21/11/2022, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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 Fundação de Saúde Itaiguapy, CNPJ nº. 00.304.148/0001-10, estabelecida à Av gramado, 580, Vila Residencial A, Foz do Iguaçu -PR, recebido em 06/12/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 1.200 frascos do medicamento contraste radiológico injetável, iohexol, nome comercial Shuangbei, sendo 600 frascos na concentração 300mg/ml e 600 frascos na concentração 350mg/ml, fabricado por Beijing Beilu Pharmaceutical CO. LTD, localizado na Shuiyuan West Road 3, Beijing, Miyun District, República Popular da China, referente à LI nº 22/3329098-6 de 21/11/2022, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A unidade de saúde escreve em seu relatório técnico (SEI 2165371):

A Fundação de Saúde Itaiguapy — Hospital Ministro Costa Cavalcanti localizado no Município de Foz do Iguaçu — Paraná, oferece atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Município de Foz do Iguaçu e região.

A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta e média complexidade em adultos, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Os contrastes solicitados têm a finalidade de diagnósticos por imagem, sendo substâncias administradas ao paciente com a finalidade de facilitar a distinção de estruturas anatômicas em seu estado normal ou patológico.

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

- i) Licença de Importação nº 22/3329098-6 (SEI nº 2165360);
- ii) Procuração (SEI nº 2165359);
- iii) Proforma Invoice (SEI nº 2165361);
- iv) Registro medicamento 300 e 350 (SEI nº 2165363 e 2165362);
- v) Bula 350mg/l e 300mg/l (SEI nº 2165364 e 2165365);
- vi) Certificado de Boas Práticas (SEI nº 2165366);
- vii) Certificado de análise - COA 350mg/l e 300mg/l (SEI nº 2165368 e 2165367);
- viii) Nota de desabastecimento Contraste MS (SEI nº 2165370);
- ix) Relatório Técnico Científico da Unidade (SEI nº 2165371);
- x) Referências da literatura (SEI nº 2165372 e 2165373);
- xi) Carta da Unidade de Saúde (SEI nº 2165374);
- xii) Licença Sanitária Hospital (SEI nº 2165375); e
- xiii) AFE Condor Importador (SEI nº 2165376).

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 1492/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, em que 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, 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, em processo similar, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 214/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2155390), no sentido de que o pedido ora em deliberação encontra respaldo na Resolução RDC nº 488, de 07 de abril de 2021, e que tal importação está de acordo com o parágrafo 1º, art. 1º da Resolução, considerando que a empresa Condor Importador & Operador Logístico LTDA possui Autorização de Funcionamento concedida pela Anvisa para importar medicamentos. Destaca que não cabe avaliação, no momento de avaliação da excepcionalidade à Diretoria, dos documentos ditados no Capítulo II da RDC nº 488, de 2021, que se referem à instrução do processo de importação.

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 575/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2184346) informou que há no mercado brasileiro um único medicamento à base de iohexol,

produzido pela Empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico Hospitalares, de marca comercial OMNIPAQUE.

Entretanto, destacou a área técnica que, em 24/05/2022, o laboratório GE notificou a descontinuação temporária de fabricação para o referido medicamento. De acordo com a notificação, a empresa informou a redução da importação e provável falta do produto Omnipaque no mercado brasileiro nos próximos meses. A empresa relatou que enfrentava 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 fechada por diversas semanas devido à política de COVID imposta no país. No entanto, que já trabalham 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 vem aumentando semana a semana e retornando à capacidade total de produção assim que as autoridades locais permitirem, além de usar 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 nossas operações e comunicando adequadamente os clientes nos mercados que serão afetados.

Nesse sentido, cabe destacar que a Anvisa recebeu, em 13/07/2022, conforme documentação anexada neste processo, a Nota Informativa (SEI nº 2165370) 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.

Foi também recebido o Ofício da Confederação Nacional de Saúde (CNSAÚDE) 045/2022 (SEI nº 1940450), no qual a CNSaúde apontou preocupação com a possível falta de insumos médicos e materiais de exames hospitalares. Segundo a Confederação, há indicativos da descontinuidade do abastecimento de contrastes.

Desse modo, 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.

Com relação às Boas Práticas de Fabricação, na nota ora citada, a GIMED/GGFIS aponta que o fabricante do medicamento objeto do pleito não possui CBPF válido emitido pela Anvisa e 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 CBPF no país de origem 2165366.

Para fins de cumprimento ao inciso III do Art. 4º da Resolução, que trata

de comprovante de registro do produto no país de origem, a requerente apresentou os Certificados da autoridade local, com registros de números aprovados 2020R001563 e 2020R00156, devidamente traduzido para inglês, ambos com validade até 20/09/2025 (2165363 e 2165362).

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, 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 2165374).

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 iohexol no mercado nacional decorrente da descontinuação temporária de fabricação; c) que o hospital declara 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 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 importadora Condor Importador e Operador Logístico Ltda, em caráter excepcional, de **1.200 frascos** do medicamento contraste radiológico injetável, iohexol, nome comercial Shuangbei, sendo 600 frascos na concentração 300mg/ml e 600 frascos na concentração 350mg/ml, fabricado por Beijing Beilu Pharmaceutical CO. LTD, localizado na Shuiyuan West Road 3, Beijing, Miyun District, República Popular da China, referente à LI

nº 22/3329098-6 de 21/11/2022, para uso próprio, 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 30/12/2022, às 12:14, 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 **2189969** e o código CRC **231965D6**.