

VOTO Nº 146/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915257/2022-22

Expediente nº **4362352/22-8**

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda para isentar o controle de qualidade do importador para os produtos **Omnipaque (ioexol), Visipaque (iodixanol), Omniscan (gadodiamida) e Clariscan (ácido gadotérico).**

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda para isentar o controle de qualidade do importador para os produtos Omnipaque (ioexol), Visipaque (iodixanol), Omniscan (gadodiamida) e Clariscan (ácido gadotérico).

No documento encaminhado, a Requerente informa que está enfrentando problemas temporários de fornecimento de seus produtos, devido ao *lockdown* imposto na cidade de Xangai-China, onde os produtos são fabricados e/ou embalados, conforme notificado à Agência sob os expedientes nº 4198064226 e 4199192223.

Os seguintes argumentos ainda foram apontados: (I) o mercado brasileiro vem enfrentando uma escassez de meios de contraste nos últimos meses e que este cenário será agravado pelo *lockdown* na China; (II) o acesso a estes produtos é essencial para garantir o correto diagnóstico e posterior tratamento de diversas doenças; (III) os medicamentos são importados em sua forma acabada e em sua embalagem original, com monitoramento de temperatura durante todo o transporte, e estes são testados na planta de origem.

Frente ao exposto, a empresa solicita a isenção de testes até o fim de Dezembro/2022, a fim de reduzir o tempo de disponibilização dos produtos no mercado brasileiro. Caso a excepcionalidade total não seja possível, considerando que a empresa possui Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem válido e cumpre com os requisitos do artigo 9º da RDC 670/2022, a GE solicita isenção de testes completos de controle de qualidade local durante o ano de 2022, que devem ser feitos em dois lotes anualmente, no caso de importação acima de oitos cargas/ano de cada medicamento ou em dois lotes a cada dois anos, para importação menor ou igual a oito cargas/ano recebidas de cada medicamento, de acordo com a referida RDC.

Para esta análise foram solicitadas as manifestações da Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) e Gerência de Inspeção e

Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos(GIMED/GGFIS). As informações prestadas estão descritas na NOTA TÉCNICA Nº 39/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA e NOTA TÉCNICA Nº 282/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

2. Análise

A GQMED consultou o sistema DATAVISA e foi verificado que os medicamentos Omnipaque (ioexol), Visipaque (iodixanol), Omniscan (gadodiamida) e Clariscan (ácido gadotérico) estão com registros ativos para o detentor de registro GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA, CNPJ 00.029.372/0001-40. Para os medicamentos Omnipaque, Visipaque e Omniscan, a empresa protocolou Notificação de descontinuação temporária de importação. O Clariscan não está em comercialização, conforme informado no Ofício.

O controle de qualidade pelo importador em território nacional é considerado um requerimento técnico para garantir que as condições de transporte do medicamento não trazem riscos à qualidade, à segurança e à eficácia do produto. No entanto, esse dispositivo normativo pode ser dispensado de forma excepcional mediante apresentação de relatório sumário de qualificação da operação do sistema de transporte, como disposto pela Resolução RDC 204/2017 para medicamentos destinados a doenças raras, não aplicável ao caso concreto.

Conforme disposto pela Resolução RDC nº 670/2022, a empresa pode ficar isenta da realização de ensaios completos de controle de qualidade desde que cumpridos alguns requisitos de boas práticas e realizado, minimamente, para cada carga recebida, lote a lote, os testes de registro para teor e produtos de degradação. Portanto, já há um risco balizado em normativa sanitária para a isenção de testes de controle de qualidade sem comprometimento da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos importados.

Destaca-se ainda que, conforme informado pela empresa no Ofício, a disponibilização de meios de contraste no mercado já estava comprometida antes mesmo do *lockdown* na China, sendo proposto pela requerente apenas a redução de testes de controle de qualidade como medida de mitigação. Todavia, a GQMED pontuou que a regularização de produtos com risco de desabastecimento deveria incluir medidas mais amplas e não excepcionalidades pontuais que possam comprometer ou agregar riscos à qualidade, segurança e eficácia dos produtos comercializados. Desta forma, considerando que não se referem a medicamentos destinados a doenças raras, que há dispositivo normativo balizando o risco de isenção de ensaios completos de controle de qualidade frente a apresentação de testes mínimos que garantam a qualidade, segurança e eficácia do produto, e que o princípio da isonomia deve nortear os atos administrativos, a GQMED/GGMED se posiciona CONTRÁRIA ao pleito.

Neste cenário, para complementar a análise a GIMED informou que é **PROVÁVEL** que haja desabastecimento de mercado com **ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA** pela indisponibilidade dos medicamentos Omnipaque (ioexol), Visipaque (iodixanol) e Omniscan (gadodiamida) e **IMPROVÁVEL** que haja desabastecimento de mercado com **BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA** pela indisponibilidade do medicamento Clariscan (ácido gadotérico) do laboratório GE Healthcare do Brasil.

Adicionalmente, é importante destacar que diversos meios de comunicação têm divulgado a preocupação das autoridades de saúde quanto ao risco de desabastecimento de

insumos médicos. No dia 20 de junho, a Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde) emitiu um comunicado alertando para o risco de desabastecimento de insumos médicos. Foi informado que 49 % das clínicas de imagem com estão com dificuldade para a compra de contraste radiológico, enquanto 75% das clínicas de hemodiálise com dificuldade de soro hospitalar, produto essencial para a prestação de serviço. O levantamento aponta ainda que 54% dos prestadores relataram dificuldade para adquirir os produtos nas próximas três semanas. (disponível em: <http://cnsaude.org.br/cnn-risco-de-desabastecimento-de-insumos-medicos-preocupa-segundo-de-saude/>)

Destaco que o Omnipaque (ioexol) é produto farmacêutico somente para uso diagnóstico em: cardioangiografia; arteriografia; urografia; flebografia e tomografia computadorizada de corpo e cabeça; estudos do trato gastrointestinal entre outros. O Visipaque (iodixanol) é um meio de contraste para uso diagnóstico em exames radiológicos de angiocardiografia, angiografia cerebral (convencional), arteriografia periférica (convencional), angiografia abdominal (angiografia digital por subtração - DSA), urografia, venografia, tomografia computadorizada (TC) realçada por contraste e mielografia lombar, torácica e cervical.

O Omniscan (gadodiamida) é um meio de contraste destinado para uso diagnóstico em exames de ressonância magnética do crânio e coluna vertebral, e para as demais partes do corpo como cabeça e região do pescoço, cavidade torácica incluindo o coração, extremidades (braços e pernas), órgãos da cavidade abdominal (próstata, bexiga urinária, pâncreas e [fígado](#)), rins, mama, sistema músculo -esquelético e vasos sanguíneos. E por fim, o Clariscan (ácido gadotérico) é um meio de contraste destinado para imagiologia por ressonância magnética (IRM). Assim, ressalto a importância desses produtos nos processos e técnicas para reproduzir imagens do corpo humano a fim de auxiliar médicos no preciso diagnóstico clínico.

3. Voto

Perante o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** do pedido de excepcionalidade protocolado pela GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda para isentar o controle de qualidade do importador para os produtos **Omnipaque (ioexol), Visipaque (iodixanol) e Omniscan (gadodiamida)** até setembro de 2022 (90 dias), diante do contexto de desabastecimento de contrastes e a necessidade que se mantenha a disponibilização desses produtos no mercado brasileiro.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final e solicito a inclusão no Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/06/2022, às 15:35, 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 **1949416** e o código CRC **C8EFB3CA**.
