

VOTO Nº 123/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919128/2022-11

Expediente nº 4505541/22-3

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 2.500 frascos do medicamento Ominpol (Iohexol 647mg a cada 1 mL) na concentração 300 mg e de 2.500 frascos do medicamento Ominpol (Iohexol 755 mg a cada 1ml) na concentração 350 mg, fabricado por Polifarma Vakiflar (Turquia), referente à LI nº 22/1997055-0, de 20/07/2022, para uso próprio, 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 clínica e da realização de exames médicos; b) caracteriza-se a situação de indisponibilidade, ainda que temporária, dos contrastes no mercado nacional; 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 os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; 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.

Posição: Favorável

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

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte (Rua Francisco Sales, 1111, Bairro: Santa Efigênci na cidade de Belo Horizonte/MG, CEP: 30150-221), CNPJ nº 17.209.891/001-93, recebido em 27/07/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 2.500 frascos do medicamento Omnipol (Iohexol 647mg a cada 1 mL) na concentração 300 mg e de 2.500 frascos do medicamento Omnipol (Iohexol 755 mg a cada 1ml) na concentração 350 mg, fabricado por Polifarma Vakıflar (OSB Mah. Sanayi Cad. No: 22/1 P.K. : 59930 Ergene/Tekirdağ - Turquia) referente à LI nº 22/1997055-0, de 20/07/2022, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

O pedido de autorização para importação em caráter excepcional motiva-se pela indisponibilidade do produto no Brasil. Na verdade, o produto encontra-se em **grave situação de desabastecimento global**.

Informa a unidade de saúde que (SEI 1978941):

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.

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

- i) carta da unidade de saúde (SEI nº 1978941);
- ii) extrato da Licença de Importação (SEI nº 1978942);
- iii) bulas dos medicamentos (SEI nº 1978944 e 1978945);
- iv) registro do produto no país de origem (SEI nº 1978943); e
- vi) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (SEI nº 1978946).

Após emissão de exigência (SEI 1988879), foi apresentado o Relatório técnico-científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo breve discussão sobre a necessidade médica não atendida com outros produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional (SEI nº 1988926).

No referido relatório, a unidade de saúde informou que a utilização de contrastes em hemodinâmica é considerada essencial para realização de exames e procedimentos. A média de exames e procedimentos mensais é de 300 casos, sendo principalmente cateterismos e angioplastias, procedimentos estes que necessitam dos contrastes iodados em sua realização, para que seja possível observar o fluxo sanguíneo nas artérias e detectar possíveis danos ou alterações nas funções do organismo.

O requerente também destacou que a falta de contrastes iodados leva a grandes problemas ao setor, devido à urgência no atendimento de alguns pacientes que chegam em estado grave ao hospital, incluindo as urgências dos casos de infarto agudo do miocárdio.

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. Análise

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, verificou-se a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) em processo análogo. A

GGMED, nos termos do DESPACHO N^o 897/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1979278), 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.

A PAFME, apesar de não ter se manifestado no presente processo especificamente, explica, em casos análogos (vide SEI 1943145), que o pedido ora em deliberação encontra respaldo na Resolução RDC n^o 488, de 07 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, e que estabelece que para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

...

CAPÍTULO II DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3^o O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

...

Portanto, para o presente pleito, requer-se a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado no país.

Em relação à indisponibilidade do produto no mercado nacional, condição necessária para a importação em caráter excepcional nos termos da RDC n^o 488/2021, cabe breve esclarecimento.

A Anvisa recebeu, em 13/07/2022, a Nota Informativa (SEI n^o 1966366) 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 n^o 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.

Por sua vez, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS), com o objetivo de avaliar o risco de desabastecimento dos medicamentos Omnipaque (ioexol), Visipaque (iodixanol), Omniscan (gadodiamida) e Clariscan (ácido gadotérico), emitiu a NOTA TÉCNICA nº 282/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1948098), a qual informa 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.

Desse modo, 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 exigido pela 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 1863113).

Assim, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação clínica e da realização de exames médicos; b) caracteriza-se a situação de indisponibilidade, ainda que temporária, dos contrastes no mercado nacional; 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 os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; 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

Diante do exposto, considerando a indisponibilidade, ainda que temporária, do produto no mercado nacional e o possível impacto à saúde, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da importação, pela Santa Casa de Misericórdia, em caráter excepcional, de 2.500 frascos do medicamento Omnipol (Iohexol 647mg a cada 1 mL) na concentração 300 mg e de 2.500 frascos do produto Omnipol (Iohexol 755 mg a cada 1ml) na concentração 350 mg, fabricado por Polifarma Vakıflar (Turquia), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, referente à **LI nº 22/1997055-0, de 20/07/2022, ou outra que vier a substituí-la, nos termos do presente voto.**

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

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 **Alex Machado Campos, Diretor**, em 04/08/2022, às 11:21, 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 **1989462** e o código CRC **31F32163**.