

VOTO Nº 125/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918289/2022-80

Expediente nº 4511214/22-1

Analisa pleito da Ultra Som Serviços Médicos para autorização, em caráter excepcional, para importação de 5.000 frascos (2.200 frascos - lote: 2220D2203 + 2.800 frascos - LOTE:2220E2201) do medicamento Nioscan (lohexol 300mg a cada 1 mL), fabricado por Unijules Life Sciences LTD - Índia, referente à LI nº 22/1939080-4, de 14/07/2022, 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) foi caracterizada a situação de indisponibilidade, ainda que temporária, do lohexol no mercado nacional decorrente da descontinuação temporária de fabricação pelo único fornecedor regularizado (GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA, marca comercial OMNIPAQUE); c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem, Índia, 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

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da Ultra Som Serviços Médicos (Avenida Padre Antônio Tomas, 2056, Bairro Aldeota, Fortaleza-CE - CEP: 60140-160), CNPJ nº 12.361.267/0014-08, recebido em 14/07/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 5.000 frascos (2.200 frascos - lote: 2220D2203 + 2.800 frascos - LOTE:2220E2201) do medicamento Nioscan (Iohexol 300mg a cada 1 mL), fabricado por Unijules Life Sciences LTD (B # 35 & 36, MIDC Industrial Area, 441501, Maharashtra, Kalameshwar - India) referente à LI nº 22/1939080-4, de 14/07/2022, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Informa a unidade de saúde que (SEI 1968849):

Informamos que devido ao desabastecimento de Contrastes para Tomografia no mercado nacional por parte dos principais fornecedores, a Hapvida Assistência Médica S.A vê se na condição de cancelar exames que necessitam de medicamento para serem realizados, resultando também no cancelamento de cirurgias prejudicando nossos pacientes e qualidade no atendimento. Como alternativa buscamos fornecedor no exterior que possa nos atender no qual importaremos o medicamento através da RDC RDC 488. Nosso objetivo é estritamente para uso em nossos pacientes, ou seja, não somos revenda ou distribuidora.

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

- i) Ofício justificativa de compra (SEI nº 1968849);
- ii) Carta da unidade de saúde (SEI nº 1990979);
- iii) Extrato da Licença de Importação (SEI nº 1968850);
- iv) Bula do medicamento (SEI nº 1968854);
- v) Registro do produto no país de origem (SEI nº 1968852);
- vi) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (SEI nº 1978946);
- vii) Tradução juramentada da bula e do registro (SEI nº 1968855);
- viii) Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária local válido até 03/12/2022 (SEI nº 1968856); e
- ix) Fatura Comercial - Invoice (SEI nº 1968851).

Durante a análise, foi enviada uma exigência referente à apresentação da carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021 (SEI 1989525), a qual foi integralmente cumprida (SEI 1990979).

Destaca-se que a utilização de contrastes em hemodinâmica é considerada essencial para realização de exames e procedimentos, sendo os principais 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.

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) nos termos do DESPACHO Nº 888/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1974690), em que 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 nº 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. 3º 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 nº 488/2021, cabe breve esclarecimento.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 337/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1948098), informou que, de acordo com a lista de preços da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, somente há no mercado 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.

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 totalmente fechada por diversas semanas devido à política de COVID imposta no país. No entanto, que 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 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, a Nota Informativa (SEI nº 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 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.

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021.

Para fins de cumprimento ao inciso III do Art. 4º da Resolução, que trata de comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol, a requerente apresentou Certificado de Produto Farmacêutico no modelo OMS, válido até 08/09/2022, que permite a venda do Nioscan 300mg/mL no mercado interno e no exterior (SEI nº 1968852), com respectiva tradução juramentada (SEI nº 1968855).

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-aerportos-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 1990979).

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) foi caracterizada a situação de indisponibilidade, ainda que temporária, do Iohexol no mercado nacional decorrente da descontinuação temporária de fabricação pelo único fornecedor regularizado (GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA, marca comercial OMNIPAQUE); c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem, Índia, 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 Ultra Som Serviços Médicos (Avenida Padre Antônio Tomas, 2056, Bairro Aldeota, Fortaleza-CE - CEP: 60140-160), CNPJ nº 12.361.267/0014-08, em caráter excepcional, de 5.000 frascos do medicamento Nioscan (Iohexol 300mg/mL), fabricado por Unijules Life Sciences LTD - India, referente à LI nº 22/1939080-4, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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 05/08/2022, às 19:59, 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 **1992434** e o código CRC **A815A53B**.

Referência: Processo nº 25351.918289/2022-80

SEI nº 1992434