

VOTO Nº 124/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918544/2022-94

Expediente nº 4509151/22-5

Analisa a solicitação da Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 12.200 unidades (frasco-ampola) do produto Livealthimage (IOPAMIDOL) Injetável USP 300, 100 mL (300mg/L - 100mL), fabricado por LIVEALTH BioPharma PVT Ltd (Mumbai, Índia) para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488/2021. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 22/1877907-4 de 08/07/2022.

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 Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina (Rua Napoleão de Barros, 715 - VL. Clementina, CEP 04.024-002 - São Paulo - SP), CNPJ nº 61.699.567/0001-92, recebido em 18/07/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 12.200 unidades (frasco-ampola) do produto Livealthimage (IOPAMIDOL) Injetável USP 300, 100 mL (300mg/L - 100mL), fabricado por LIVEALTH BioPharma PVT Ltd (Mumbai, Índia) para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488/2021. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 22/1877907-4 de 08/07/2022.

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 no Relatório técnico-científico que (SEI 1988749):

Este contraste iodado não-iônico, é **amplamente utilizado no âmbito ambulatorial e hospitalar para exames de emergência, de diagnósticos e de suporte de cirurgia**. Em suma, a radiologia utiliza o Iopamidol como meio de contraste apenas para uso em diagnóstico para: mielografia, cisternografia, ventriculografia, para todas as explorações angiográficas, incluindo angiografia por subtração digital (DAS) e angiocardiofografia, todas as explorações orográficas e para realce de contraste em tomografia computadorizada. Suas propriedades também permitem a visualização de cavidades corporais, por exemplo, artrografia, fistulografia, vesiculografia, colangiopancreatografia, endoscópica retrógrada- ERCP e histerossalpingografia.

Como visto, o iopamidol é de alta relevância na radiologia, **assim não se pode negligenciar um possível desabastecimento desse produto** quer seja por uma crise na cadeia logística, por problemas de produção e até mesmo pelo aumento na demanda.

Essa preocupação é pertinente e é corroborada com a notícia publicada no portal da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) onde destaca que, segundo dados da Arpen-Brasil, as mortes por infarto haviam reduzido em 3,82% de janeiro a junho de 2020 em relação a igual período de 2019, mas voltaram a subir em 2021, registrando aumento de 3,14% nestes primeiros seis meses. Já as mortes por doenças cardiovasculares inespecíficas – morte súbita, parada cardiorrespiratória, choque cardiogênico, entre outros – registraram aumento de quase 19% quando comparadas ao período de janeiro a junho de 2020. Foram mais de 52 mil óbitos nos primeiros seis meses de 2021, enquanto no mesmo período de 2020, foram quase 44 mil.

Diante desse cenário, o desabastecimento é uma real preocupação que retrata um sério fator de risco à saúde pública, podendo aumentar os episódios de distúrbios e de mortalidade nos estabelecimentos de saúde.

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

- i) carta da unidade de saúde (SEI nº 1972207);
- ii) bula do medicamento (SEI nº 1972213);
- iii) registro do produto no país de origem (SEI nº 1972209); e
- iv) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (SEI nº 1972212).

Após emissão de exigência (SEI nº 1975119), 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 1988749) e extrato de LI (SEI nº 1988738).

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), nos termos do DESPACHO N° 879/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1972597), 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 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.

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.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS) também se manifestou especificamente no âmbito do presente processo, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 343/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1984589). A área destacou que, de acordo com a lista de preços da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, disponibilizada no site da Anvisa no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>, **somente há no mercado um único medicamento à base de Iopamidol**, produzido pela Empresa **BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA** – CNPJ nº 10.742.412/0004-01, de marca comercial **IOPAMIRON**. Ressaltam, ainda, que não foi identificada notificação de descontinuação para o medicamento IOPAMIRON, motivo pelo qual o fabricante do medicamento Iopamiron foi notificado para prestar esclarecimentos a respeito da comercialização do referido medicamento.

Em resposta, a Bracco Imaging apresentou os dados de medicamentos comercializados em 2021, 2022, lista de fornecedores para os quais o medicamento em questão foi comercializado e quantitativo remanescente em estoque do medicamento Iopamiron.

Assim, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS) conclui que foi identificada a comercialização no Brasil do medicamento **IOPAMIRON** com princípio ativo Iopamidol, o qual não se encontra em situação de descontinuação de fabricação.

Entretanto, a unidade de saúde requerente apresentou cópia de e-mail enviado para a BRACCO IMAGING (SEI nº 1988751, página 14) em que a referida empresa relata que:

- i) está engendrando esforços para abastecer o mercado;
- ii) visando não desabastecer os atuais clientes, está direcionando o estoque para atender contratos firmados e licitações e que
- iii) **não será possível atender a referida unidade de saúde em curto e médio prazo**, mas possivelmente a partir de janeiro de 2023.

Desse modo, resta caracterizada a 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 Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina, em caráter excepcional, de **12.200 unidades (frasco-ampola)** do produto **Livealthimage (IOPAMIDOL)** Injetável USP 300, 100 mL (300mg/L - 100mL), fabricado por LIVEALTH BioPharma PVT Ltd (Mumbai, Índia) para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, referente à **LI nº 22/1877907-4 de 08/07/2022, 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 05/08/2022, às 20:30, 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 **1991243** e o código CRC **9CD8590E**.