

VOTO Nº 137/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.920788/2022-37

Expediente nº

Analisa a solicitação do Pio Sodalício Das Damas De Caridade - Hospital Pompéia de autorização, em caráter excepcional, para importação de 2.010 frascos-ampola do produto IOHEXOL, na concentração 100 mL:35g solução injetável, apresentação: 350mg/100mL, fabricado por YANGTZE RIVER PHARMACEUTICAL (GROUP) CO., LTD. (CHINA, REPUBLICA POPULAR) referente à LI nº 22/2004871-5, 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) não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional, devido ao aumento da demanda de exames de imagem, com utilização de meio de contraste, causando o desabastecimento comprovado com tentativa de aquisição junto a empresa que tem registro; b) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; c) que foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e d) 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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de pleito do Pio Sodalicio Das Damas De Caridade - Hospital Pompéia, CNPJ nº 88.633.277/0001-15, localizado no endereço Avenida Júlio de Castilhos, 2163, cidade de Caxias do Sul, recebido em 08/08/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 2.010 frascos-ampola do produto IOHEXOL, na concentração 100 mL:35g solução injetável, apresentação: 350mg/100mL, fabricado por YANGTZE RIVER PHARMACEUTICAL (GROUP) CO., LTD. (South River Road 1, Taizhou City, Jiangsu Province, China) referente à LI nº 22/2004871-5, de 20/07/2022, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 488, de 7 de abril de 2021.

O pedido de autorização para importação em caráter excepcional motiva-se pelo fato de que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional, devido ao aumento da demanda de exames de imagem, com utilização de meio de contraste pela indisponibilidade do produto no Brasil. Na verdade, o requerente ressalta que o produto encontra-se em **grave situação de desabastecimento global**.

Informa a unidade de saúde que:

.. está sendo adquirido para os exames no tratamento de câncer, para identificar se a lesão está ou não se infiltrando nos órgãos adjacentes indicando tratamento cirúrgico, tratamento de aneurisma, tromboembolismo, entre outros.

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

- I) carta do Hospital Pompéia contendo pedido de excepcionalidade (SEI nº 1995470);
- II) extrato da Licença de Importação (SEI nº 1995471);
- III) fatura proforma (SEI nº 1995472);
- IV) informe mensagem falta produto fornecedor (SEI nº 1995473);
- V) registro produto país de origem (SEI nº 1995474);
- VI) certificado de análise do lote 22051261 (SEI nº 1995475);
- VII) bula do medicamento (SEI nº 1995476);
- VIII) certificado de Boas Práticas de Fabricação (SEI nº 1995477);
- IX) informação prescrição (SEI nº 1995478);
- X) foto da caixa do produto (SEI nº 1995479);
- XI) procuração (SEI nº 1995480);
- XII) notícias sobre a falta de contraste (SEI nº 1995481, 1995483 e 1995484); e
- XIII) Documento contendo justificativa técnica (SEI nº 2029398).

Durante a análise, foi enviada uma exigência referente à apresentação da relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional, conforme disposto o inciso V, do Art. 4º da RDC nº 488/2021 (SEI 2020119), a qual foi cumprida em 29 de agosto de 2022 (SEI 2029398).

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestou-se no presente

processo a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) que, nos termos do DESPACHO Nº 983/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1997116), 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 Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados manifestou, por meio de NOTA TÉCNICA Nº 136/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, 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 para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária a apresentação do 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, concluiu-se na Nota Técnica, que o presente pleito requer a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado no país, não constando o produto na Instrução Normativa - IN nº 01, de 2014, da Resolução de Diretoria Colegiada nº 08, de 2014.

Em relação à indisponibilidade do produto no mercado, 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 361/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1997513), 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, vem 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 atual 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 o seu trabalho para reduzir ao máximo o impacto dessa interrupção nas operações e comunicando adequadamente os clientes nos mercados que serão afetados.

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.

A área entende que o medicamento Omnipaque, com princípio ativo loexol, atualmente encontra-se em situação de descontinuação de fabricação. 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.

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 da JIANGSU PROVINCE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION nº 202R000769, válido até 21/05/2025, em idioma inglês. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação do país de origem conforme documento anexado ao processo (SEI 1995477).

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>. (confirmar isso)

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 1995470)

Assim, considera-se 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 a 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, pelo hospital Hospital Pompéia, em caráter excepcional, de 2.010 frascos-ampola do produto IOHEXOL, na concentração 100mL:35g solução injetável, apresentação: 350mg/100mL, fabricado por YANGTZE RIVER PHARMACEUTICAL (GROUP) CO., LTD., (South River Road 1, Taizhou, Jiangsu, China), 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 22/2004871-5, 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 Resolução RDC nº 81 de 05 de novembro de RDC nº 81, de 2008 e Resolução- RDC nº 488, de 07 de abril de 2021 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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/09/2022, às 17:39, 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 **2019856** e o código CRC **E9204A30**.

Referência: Processo nº 25351.920788/2022-37

SEI nº 2019856