

VOTO Nº 156/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.923257/2022-04

Expediente nº 4696749/22-3

Analisa solicitação para autorização, em caráter excepcional, da importação, de 1.000 (mil) unidades do produto OPTISCAN*350 (Iohexol Injection USP), na concentração 350 mg/mL, fabricado pela Genetek Lifesciences Pvt. Ltd., não regularizado na Agência, relacionada às LI 22/2338931-9 de 23/08/2022; 22/2522916-5 de 09/09/2022; 22/2522932-7 de 09/09/2022 e 22/2522940-8 de 09/09/2022, 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 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; c) que o centro diagnóstico 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 diagnóstico dos pacientes durante a realização dos exames; 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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pleito do Centro de Investigação Diagnóstica Cardiovascular Digital de Juiz de Fora (Sabincor), por meio da empresa CHEMICALTECH FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ/MF nº 03.959.540/0001-95, situada no endereço Rua Joaquim Floriano, 72, 6º andar, Itaim Bibi - São Paulo - CEP: 04534-000 (AFE nº 1.04932-4 e AE nº 1.15794-1), para importação, na modalidade por encomenda, de 1.000 (mil) unidades do produto OPTISCAN*350 (Iohexol Injection USP), na concentração 350 mg/mL, não regularizado na Agência e fabricado pela Genetek Lifesciences Pvt. Ltd., situada no endereço PLOT NO B-18 M.I.D.C., WARDHA 442006 MAHARASHTRA State Índia. O pedido está relacionada às LI 22/2338931-9 de 23/08/2022; 22/2522916-5, 22/2522932-7 e 22/2522940-8 de 09/09/2022, para uso próprio de centro requerente.

Informa o centro diagnóstico que (SEI 2050319):

Considerando as interrupções na cadeia de suprimentos provocados pelos bloqueios que ainda ocorrem na China, afetando a principal instalação de fabricação farmacêutica para Iohexol, meio de contraste (MCI), de uma grande empresa do setor, fazendo com que a unidade opere, atualmente, com capacidade parcial.

Considerando o aumento da demanda, com número de exames de imagem com utilização de meio de contraste em níveis bem acima daqueles observados no período pré pandemia, parcialmente explicado pela demanda reprimida durante a pandemia.

....

Considerando que as estratégias de mitigação não tem sido suficientes para manter a assistência adequada...

.. solicita autorização em caráter excepcional...

Assim, na solicitação de excepcionalidade de importação da instituição, foram anexados os seguintes documentos:

- a) E-mail da Empresa Solicitante (SEI 2026331)
- b) Extrato de Licença de Importação nº 22/2338931-9 (SEI 2026338)
- c) Alvará sanitária (SEI 2026343)
- d) Solicitação de fornecimento de produto (SEI 2026347)
- e) Certificado de Venda (SEI 2026354)
- f) Licença do produto (SEI 2026357)
- g) Carta de Justificativa de compra (SEI 2026361)
- h) Minuta de Contrato de Importação (SEI 2026367)
- i) Nota do Ministério da Saúde (SEI 2026373)
- j) Certificado do Produto Optiscan 350 (SEI 2026380)
- k) Rótulo do Produto Optiscan 350 (SEI 2026384)
- l) Embalagem do produto Optisca 350 (SEI 2026387)
- m) Bula do produto Optisca 350 (SEI 2026397)
- n) Certificado de Boas Práticas do Fabricante (SEI 2026397)
- o) Carta da unidade de saúde (SEI 2050297)
- p) Relatório de justificativa técnica (SEI 2050319)
- q) Licença de importação 22/2522916-5 (2050615)

r) Licença de importação 22/2522940-8 (SEI 2050626)

s) Licença de importação 22/2522932-7 (SEI 2050632)

Durante a análise, foi enviada uma exigência referente à apresentação da carta da unidade de saúde conforme modelo contido no anexo IV da RDC nº 488/2021 e envio das demais LI considerando o somatório do quantitativo de 1000 unidades solicitado neste pedido de excepcionalidade. As exigências foram integralmente cumpridas.

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 1081/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, 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 Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 152/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2042453), que o medicamento tratado neste pedido de excepcionalidade não consta na Instrução Normativa - IN nº 01, de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, não se aplicando, portanto, o disposto na Resolução RDC nº 08, de 2014.

A área pontua também que a importação ora pleiteada será realizada por encomenda pela empresa CHEMICALTECH FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ 03.959.540/0001-95, que possui Autorização de Funcionamento de Empresa concedida pela Anvisa, nos termos da RDC nº 16, de 2014, para importar e distribuir medicamentos. Ainda, a instituição destinatária é o CENTRO DE INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA CARIOVASCULAR DIGITAL DE JUIZ DE FORA LTDA, CNPJ 01.794.706/0001-35, que pode ser enquadrada como "unidade de saúde", conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e a definição de unidade de saúde contido no Art 2º da Resolução - RDC nº 488, de 2021:

Art. 2º Para os fins desta Resolução, unidade de saúde é o estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção, tratamento e **diagnóstico de doenças**, na recuperação e reabilitação de pacientes.

Portanto, para o presente pleito, requer-se a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado no país para unidade de saúde, nos termos da Resolução - RDC 488, de 2021.

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 401/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2027191), informou que, de acordo com a lista de preços da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, há no mercado brasileiro 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, 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.

Desse modo, entende-se que resta caracterizada a provável indisponibilidade, ainda que temporária, do produto no mercado nacional, conforme dispõe o § 1º e §2º 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 de registro do produto da autoridade local, válido até 04/08/2024 (SEI 2026380). Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021.

Ressalte-se que, na 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 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 2050297).

Assim, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto 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; c) que o centro diagnóstico 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 diagnóstico dos pacientes durante a realização dos exames; 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

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Centro de Investigação Diagnóstica Cardiovascular Digital de Juiz de Fora (Sabincor), por meio da empresa CHEMICALTECH FARMACÊUTICA LTDA, de 1.000(mil) unidades do produto OPTISCAN*350 (IOHEXOL Injection USP), na concentração 350 mg/mL, fabricado por Genetek Lifesciences Pvt. Ltd., localizada no PLOT NO B-18 M.I.D.C., WARDHA 442006, MAHARASHTRA State India, relacionada às LI 22/2338931-9 de 23/08/2022; 22/2522916-5, 22/2522932-7 e 22/2522940-8 de 09/09/2022, para uso próprio, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.





em 16/09/2022, às 12:23, 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 **2052366** e o código CRC **891AB885**.

Referência: Processo nº 25351.923257/2022-04

SEI nº 2052366