

## VOTO Nº 61/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.903173/2023-27

Expediente nº 0180721/23-2

Analisa a solicitação de importação, em caráter excepcional, da Unidade de Saúde - Grupo Santa Casa BH para importação de 3.500 ampolas/frasco de dose única de 100 ml - Lote: D01740002A do produto Ompipol (ohexol), na concentração 350mg/100ml, fabricado por Polifarma Ilac San. ve Tic. (Turquia) LI nº 23/0295042-0.

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

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de importação, em caráter excepcional, de 3.500 ampolas/frasco de dose única de 100 ml - Lote: D01740002A do produto Ompipol (ohexol), na concentração 350mg/100ml, protocolada pela Unidade de Saúde - Grupo Santa Casa BH (2235912). O produto é fabricado por Polifarma Ilac San. ve Tic., (Turquia) e o pleito se dá para uso próprio da unidade de saúde, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488/2021. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 23/0295042-0, de 27/01/2023.

#### Informa a Carta da Intuição de Saúde (SEI nº 2235912):

Declaro que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional.

Ressalta-se que o produto Contraste iodado não iônico 350mg/ml ESTÁ EM FALTA NO MERCADO e que as cotações diárias permanecem desertas conforme documento (SEI nº 2262915).

Declara que assume todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tenho ciência que como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, esta 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.

Em 17 de fevereiro de 2023, a Quinta Diretoria solicitou informações complementares (SEI nº 2258186) acerca da indisponibilidade do produto no mercado nacional, motivada pela Nota Técnica nº 50/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2253667), na qual consta informação de que esta Agência recebeu a comunicação que

produto Omnipaque, cujo princípio ativo é o IOEXOL, da empresa GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA já está com a situação normalizada, sendo importado e comercializado de acordo com a demanda do mercado.

Em 22 de fevereiro de 2023, a Santa Casa de Misericórdia apresentou resposta (SEI nº 2262915) e reafirma que acompanha diariamente, por meio do Sistema Síntese de Cotação, as ofertas do mercado em relação aos medicamentos e produtos escassos. O CONTRASTE IODADO NÃO IONICO 350 MG/100 ML é um destes produtos, conforme relatórios extraídos do sistema em 16 de fevereiro de 2023.

## 2. **Análise**

Para subsidiar a análise, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), nos termos do DESPACHO Nº 95/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2236507), informou que o medicamento em questão não possui registro válido na Anvisa e a GGMED não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade do medicamento em questão. Foi apontado um registro válido na Anvisa para o princípio ativo ioexol, nome comercial Omnipaque da empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico- Hospitalares (GEHC).

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestou nos termos do documento SEI nº 2237112, informando que a situação ora em análise se enquadra no Art. 4º § 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, conforme lista de Rito Simplificado RDC 488/2021. Apesar desse posicionamento, faz-se necessária a deliberação do presente pedido pela Diretoria Colegiada, haja vista a necessidade do relato completo dos fatos em função da mudança de status da indisponibilidade do produto no mercado brasileiro.

Em relação à indisponibilidade do produto no mercado nacional, condição necessária para a importação em caráter excepcional nos termos da Resolução - RDC nº 488, de 2021, cabe os seguintes apontamentos.

A Anvisa recebeu, em 13/07/2022, a Nota Informativa (SEI nº 2058382) conjunta, abarcando 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.

Por sua vez, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 50/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2253667) 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.

Ressaltam que, em 24/05/2022, o laboratório da GE notificou a descontinuação temporária de fabricação para o medicamento Omnipaque considerando problemas decorrentes das restrições importas à circulação de pessoas na cidade de Xangai, China, onde os produtos são fabricados e/ou embalados. A fabricação agora estaria aumentando semana a semana e trabalham para retornar à capacidade total de produção assim que as autoridades locais permitirem, além de usarem a capacidade das outras plantas de fabricação, sempre que possível. A empresa ressaltou que está trabalhando para reduzir o impacto das interrupções nas operações.

Desse modo, naquele momento, o entendimento é que restava 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.

Na data de 12/01/2023 a empresa GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA., notificou a reativação de fabricação/importação. De acordo com a notificação de reativação, a empresa comunicou a normalização da fabricação e importação do medicamento Omnipaque (ioexol). Conforme informado previamente, a empresa enfrentou problemas temporários de fornecimento devido ao lockdown imposto na cidade de Xangai, China, onde os produtos são fabricados e/ou embalados. Para o produto Omnipaque (ioexol), a empresa informou que a situação já foi normalizada e o produto já está sendo importado e comercializado de acordo com a demanda do mercado.

A área técnica afirma que, pelo exposto, verifica-se que o Brasil passou por uma situação de desabastecimento de mercado de medicamentos à base de ioexol e, apesar de ter ocorrido a reativação de fabricação para o produto Omnipaque, esta foi recente, de modo que não é possível afirmar que o mercado esteja totalmente normalizado, já que a disponibilidade do medicamento depende de fatores logísticos que podem demandar um certo tempo.

Destaco que esta Agência tem a sensibilidade de que a normalização da disponibilização de um produto no mercado não se dá forma repentina, porém, não se pode desconsiderar a informação prestada pela referida empresa quanto à normalização de produtos nas mesmas características, pois, tal situação inviabilizaria o seguimento do pleito, por não estar em consonância com as exigências da RDC nº 488/21.

Considerando todo o exposto, foi solicitada ao demandante a apresentação de evidências adicionais que comprovem a indisponibilidade do produto no mercado para que se possa instruir o processo de forma inequívoca para a decisão da Diretoria Colegiada, as quais foram apresentadas por meio do documento SEI nº 2262915.

Verificou-se que foram apresentados os documentos exigidos pela Resolução RDC nº 488, de 2021, os quais se encontram acostados aos autos do processo, além de outros que trazem informações complementares ao pleito, a saber:

- i) Carta da Unidade de Saúde (SEI nº 2235912)
- ii) Extrato LI 23/0295042-0 (SEI nº 22235918) ;
- iii) Certificado COA (SEI nº 2235915);
- iv) Declaração da Secretaria Municipal de Saúde (SEI nº 2235916);
- v) Comunicado sobre o estoque/gasto diário da Sta Casa de BH (SEI nº 2235917) ;
- vi) Outros documentos (SEI nº 2235918 e 2235919);

- vii) Ofício DIRE5 exigência de informações complementares acerca da indisponibilidade do produto (SEI nº 2258186);
- viii) Ofício de Resposta Sta Casa de BH (SEI nº 2262915);
- ix) E-mail pedido de prorrogação SAES-MS (SEI nº 2262956);
- x) Bula do Ompol (SEI nº 2235939).

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 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 2097124).

Por fim, considerando que: a) foi declarado a indisponibilidade do produto no mercado nacional, ainda que temporária; b) que a unidade de saúde 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; c) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde, bem como à realização de exames médicos; 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.

### 3. Voto

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da importação pelo Grupo Santa Casa BH (SEI nº 2235912), em caráter excepcional, de 3.500 ampolas/frasco de dose única de 100 ml - Lote: D01740002A do produto marca: Ompol - Princípio Ativo: Ohexol, na concentração 350mg/100 ml, fabricado por Polifarma Ilac San. ve Tic., localizada em Vakflar OSB Mah. Sanayi Cad., número 22/1; complemento P.K. : 59930; cidade: Ergene / Tekirda; Marmara; Turquia, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488/2021, tendo como objeto desta autorização excepcional a LI nº 23/0295042-0, de 27/01/2023.

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 **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/02/2023, às 15:17, 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](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 **2263580** e o código CRC **D7092C94**.