

VOTO Nº 43/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903820/2023-09

Expediente nº 0314690/23-9

Analisa a solicitação do Hospital Nossa Senhora da Conceição S. A. de autorização, em caráter excepcional, para importação de 3.656 frascos-ampola (100mL) do produto IOHEXOL, na concentração 300mg/mL e 7.312 frascos-ampola (50mL) do produto IOHEXOL, na concentração 350mg/mL, fabricado por YANGTZE RIVER PHARMACEUTICAL (GROUP) CO., LTD. (CHINA, REPUBLICA POPULAR) referente à LI nº 23/0382976-5, de 03/02/2023, 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) caracteriza-se a situação de indisponibilidade, ainda que temporária, mas oriunda de causa relacionada à Covid-19, dos contrastes no mercado nacional, b) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto, c) que foram apresentados comprovantes 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 Hospital Nossa Senhora da Conceição S. A., CNPJ nº 92.787.118/0001-20, localizado no endereço Avenida Francisco Trein, 596, cidade de Porto Alegre - RS, recebido em 07/02/2023, que solicita autorização, em caráter excepcional, para a importação de 3.656 frascos-ampola (100mL) do produto IOHEXOL, na concentração 300mg/mL e 7.312 frascos-ampola (50mL) do produto IOHEXOL, na concentração 350mg/mL, fabricado por YANGTZE RIVER PHARMACEUTICAL (GROUP) CO., LTD. (South River Road 1, Taizhou City, Jiangsu Province, China) referente à LI nº 23/0382976-5, de 03/02/2023, 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 à situação de desabastecimento ocorrida no Brasil em 2022, a qual ainda não foi totalmente normalizada.

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

I) carta do Hospital Nossa Senhora da Conceição contendo pedido de excepcionalidade (SEI nº 2244243);

II) extrato da Licença de Importação (SEI nº 2244244);

III) registro produto país de origem (SEI nº 2312989 e 2312991);

IV) bula do medicamento (SEI nº 2244249);

V) documento contendo justificativa técnica (SEI nº 2244250); e

VI) certificado de análise do lote 22100761 (SEI nº 2244251) e 22090261 (SEI nº 2244252).

Durante a análise, foi enviada uma exigência solicitando informações adicionais no que concerne, especificamente, à confirmação da indisponibilidade do respectivo produto no mercado brasileiro, conforme determina a RDC nº 488/2021, haja vista que, em 12 de janeiro de 2023, em obediência à RDC nº 18/2013, que dispõe sobre a descontinuação temporária, bem como a reativação da fabricação ou importação de medicamentos para disponibilização no mercado, esta Agência recebeu a comunicação de que produto com o princípio ativo IOEXOL, o produto Omnipaque, da empresa GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA já estaria com a situação normalizada e que o produto estaria sendo importado e comercializado de acordo com a demanda do mercado (SEI nº 2260270).

A unidade de saúde esclareceu que (SEI nº 2283971):

[...]

entendemos que as condições de mercado realmente apresentaram melhoria no primeiro bimestre de 2023 quando realizado o comparativo frente o segundo semestre de 2022, no entanto, reforçamos que as atuais

contratações vigentes permanecem insuficientes para o atendimento pleno da demanda institucional.

[...]

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 (GGMED) que, nos termos do DESPACHO N°

126/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2245684), informou que o medicamento em questão não possui registro válido na Anvisa, mas que o medicamento Omnipaque, princípio ativo IOEXOL, possui registro válido na Anvisa, nº 183960001.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 44/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2250497), 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.

A GGFIS informou ainda 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, em 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). A empresa declarou que a situação já havia sido normalizada e o produto já estaria sendo importado e comercializado de acordo com a demanda do mercado.

Cabe lembrar 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.

Nesse sentido, em que pese a declaração da GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA quanto à normalização da situação, não é possível afirmar, com precisão, como bem destacado pela GIMED/GGFIS, que o quantitativo de estoque atual fabricado/importado do medicamento esteja sendo capaz de atender a demanda nacional. Resta claro que a disponibilidade do medicamento também depende de fatores logísticos, os quais podem demandar um certo tempo.

Cumprido destacar que, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de

22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC que tratam de temas Covid-19 foram prorrogadas até 21/05/2023, por meio da RDC nº 68/2022.

Por conseguinte, entende-se razoável que a possível situação de indisponibilidade do produto registrado no país, oriunda de causa relacionada à Covid-19, possa ser considerada por igual período, qual seja, 21/05/2023, a fim de que não haja dúvida quanto à capacidade de aquisição desde produto por cada cidade ou Estado brasileiro.

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 2020R000768 e 2020R000766 202R000769, válidos até 21/05/2025, em idioma inglês. Em processo semelhante, foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação do país de origem (SEI nº 1995477).

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

Por fim, 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 2244243).

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 foram apresentados comprovantes 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

Ante o exposto, considerando a indisponibilidade deste produto no mercado nacional, ainda que temporária, mas oriunda de causa relacionada à Covid-19, e o possível impacto à saúde, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da importação, pelo Hospital Nossa Senhora da Conceição S. A., em caráter excepcional, de 3.656 frascos-ampola do produto IOHEXOL, na concentração 300mg/100mL e 7.312 frascos-ampola do produto IOHEXOL, na concentração 350mg/50mL, 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, conforme determinado na RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, referente à LI nº 23/0382976-5, de 03/02/2023, 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 produto objeto da importação **não é regularizado na Anvisa**, não é possível a esta Agência atestar a sua qualidade, segurança e eficácia. Portanto, fica a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do produto em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e outras responsabilidades que constam no Art. 6º da [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#).

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 29/03/2023, às 15:21, 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 **2293003** e o código CRC **DB1FE2BD**.