

VOTO Nº 54/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907755/2023-82

Expediente nº 0367914/23-9

Analisa a solicitação da Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Estado do Paraná de autorização, em caráter excepcional, para importação de 5.450 frascos-ampola (100mL) do produto IOHEXOL, na concentração 300mg/mL, fabricado por ARCO LIFESCIENCES (INDIA) PVT. LTD referente à LI nº 23/0383669-9, 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 os hospitais vinculados à Fundação declaram 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

Relatório

Trata-se de pleito da Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Estado do

Paraná, CNPJ nº 24.039.073/0001-55, por meio da importadora Qalycare Distribuidora e Importadora Eireli, inscrita no CNPJ nº 34.715.539/0001-49, localizada no endereço Sociedade por Cotas de Respons, R Samuel Heusi, nº 463, cidade de Itajaí - SC, recebido em 14/03/2023, que solicita autorização, em caráter excepcional, para a importação de 5.450 frascos-ampola (100mL) do produto IOHEXOL, na concentração 300mg/mL, fabricado por ARCO LIFESCIENCES (INDIA) PVT. LTD (C-86, MIDC, C-86, cidade de HINGNA, NAGPUR 440016, Índia) referente à LI nº 23/0383669-9, de 03/02/2023, para atender exclusivamente a demanda dos hospitais: Hospital Regional Infantil Waldemar Monastier; Hospital Regional do Litoral; Hospital Regional do Norte Pioneiro; Hospital Regional Walter Pecoits; Hospital Zona Norte Londrina - Dr. Anísio Figueiredo; Hospital Regional do Centro Oeste - Deputado Bernardo G. Ribas Carli; Hospital Regional de Ivaiporã; e Hospital Regional de Telêmaco Borba - Dr. Victor de Almeida Barbosa, 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 dos hospitais: Hospital Regional Infantil Waldemar Monastier; Hospital Regional do Litoral; Hospital Regional do Norte Pioneiro; Hospital Regional Walter Pecoits; Hospital Zona Norte Londrina - Dr. Anísio Figueiredo; Hospital Regional do Centro Oeste - Deputado Bernardo G. Ribas Carli; Hospital Regional de Ivaiporã; e Hospital Regional de Telêmaco Borba - Dr. Victor de Almeida Barbosa contendo pedido de excepcionalidade (SEI nº 2335109, 2335110, 2335111, 2335111, 2335113, 2335114, 2335115, 2335116);

II) extrato da Licença de Importação (SEI nº 2292650);

III) registro produto país de origem (SEI nº 2335117);

IV) bula do medicamento (SEI nº 2292654); e

V) documento contendo justificativa técnica (SEI nº 2292655).

A respeito da condição de indisponibilidade do respectivo produto no mercado brasileiro, a Fundação esclareceu que (SEI nº 2292655):

[...]

A importação de produto não regularizado na Anvisa se faz necessária em face da indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país. Somente há no mercado brasileiro um único medicamento à base de IOEXOL, produzido pela empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda, CNPJ nº 00.029.372/0001-40, de marca comercial OMNIPAQUE. No entanto, em 24/05/2022, o laboratório GE notificou a descontinuação temporária de fabricação para o referido medicamento.

[...]

Devido ao desabastecimento de contrastes radiológicos no mercado nacional por parte dos principais fornecedores, as unidades de saúde sob gestão da FUNEAS têm se visto obrigadas a cancelar a realização de exames e cirurgias que necessitam de tais medicamentos para serem realizados, colocando em risco a saúde dos pacientes e a qualidade no atendimento. Como alternativa, a fundação tem buscado fornecedores no exterior que possam suprir essa demanda, a fim de realizar a importação dos produtos indisponíveis no mercado nacional por meio da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Ressalta-se que o objetivo desta importação, em caráter excepcional, é estritamente para

uso próprio das unidades de saúde sob gestão da FUNEAS, não se destinando a distribuição, doação, revenda ou comércio.

[...]

Este é o breve relatório. Passo à análise.

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° 221/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI n° 2293803), 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, n° 183960001.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS), por meio da NOTA TÉCNICA N° 104/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI n° 2308351), 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 n° 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 n° 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

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 FOOD & DRUG ADMINISTRATION MAHARASHTRA STATE, MUMBAI 400 051, nº COPP/CERT/ND/124208/2023/11/44541/216508, válido até 02/03/2026, em idioma inglês. A respeito do fabricante ARCO LIFESCIENCES (INDIA) PVT. LTD (C-86, MIDC, C-86, cidade de HINGNA, NAGPUR 440016, Índia), a GIMED/GGFIS informou, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 104/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2308351), que o fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa.

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

Por fim, os hospitais requerentes declararam que assumirão todas as responsabilidades pelo uso do produto e que têm 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 2335109, 2335110, 2335111, 2335111, 2335113, 2335114, 2335115, 2335116).

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, do contraste no mercado nacional; c) que os hospitais declaram 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.

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, pela Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Estado do Paraná, CNPJ nº 24.039.073/0001-55, por meio da importadora Qalycare Distribuidora e Importadora Eireli, inscrita no CNPJ nº 34.715.539/0001-49, em caráter excepcional, de 5.450 frascos-ampola (100mL) do produto IOHEXOL, na concentração 300mg/mL, fabricado por ARCO LIFESCIENCES (INDIA) PVT. LTD, para atender exclusivamente a demanda dos hospitais: Hospital Regional Infantil Waldemar Monastier; Hospital Regional do Litoral; Hospital Regional do Norte Pioneiro; Hospital Regional Walter Pecoits; Hospital Zona Norte Londrina - Dr. Anísio Figueiredo; Hospital Regional do Centro Oeste - Deputado Bernardo G. Ribas Carli; Hospital Regional de Ivaiporã; e Hospital Regional de Telêmaco Borba - Dr. Victor de Almeida Barbosa, não se destinando à revenda ou comércio, conforme determinado na RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, referente à LI nº 23/0383669-9, 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 13/04/2023, às 10:26, 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 **2338491** e o código CRC **ED73ADC3**.