

VOTO Nº 76/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.911535/2023-53

Expediente nº [0496051/23-7](#)

Analisa a solicitação da SPDM - Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina de autorização, em caráter excepcional, para importação de 14.700 frascos-ampola (100mL) do produto IOHEXOL, na concentração 300mg/mL, fabricado por **Aroma Ilaç San. Ltd. Sti**, endereço: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 – Kat 2 - Ergene /Tekirdağ /Turquia, referente à LI nº 23/1336287-8, de 05/05/2023, 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 originalmente relacionada à Covid-19, dos contrastes no mercado nacional, b) que a Associação 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 da SPDM - Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina, CNPJ nº 61.699.567/0001-92, localizada na Rua Napoleão de Barros, 715 - VI. Clementina, CEP 04.024-002 - São Paulo - SP, recebido em 13/04/2023, que solicita autorização, em caráter excepcional, para a importação de 14.700 frascos-ampola (100mL) do produto IOEXOL, na concentração 300mg/mL, fabricado por **Aroma Ilaç San. Ltd. Sti**, endereço: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 – Kat 2 - Ergene /Tekirdağ /Turquia, referente à LI nº **23/1336287-8**, de 05/05/2023, 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 considerados essenciais:

- I) carta da unidade de saúde contendo pedido de excepcionalidade (SEI nº 2381898);
- II) extrato da Licença de Importação (SEI nº 2369970);
- III) registro produto país de origem e esclarecimentos sobre fabricante (SEI nº 2339801 e 2369971, respectivamente);
- IV) bula do medicamento (SEI nº 2339823 e 2339824);
- V) certificado de boas práticas (SEI nº 2339803);
- VI) documento contendo justificativa técnica (SEI nº 2339798).

A respeito da condição de indisponibilidade do respectivo produto no mercado brasileiro, a Associação esclareceu que (SEI nº 2339798):

[...]

Este contraste iodado não-iônico, é amplamente utilizado no âmbito ambulatorial e hospitalar para exames de emergência, de diagnósticos e de suporte de cirurgia. Em suma, a radiologia utiliza o IOEXOL como meio de contraste apenas para uso em diagnóstico para: mielografia, cisternografia, ventriculografia, para todas as explorações angiográficas, incluindo angiografia por subtração digital (DAS) e angiocardiografia, todas as explorações orográficas e para realce de contraste em tomografia computadorizada. Suas propriedades também permitem a visualização de cavidades corporais, por exemplo: artrografia, fistulografia, vesiculografia, colangiopancreatografia, endoscópica retrógrada- ERCP e histerossalpingografia.

[...]

E acrescentou relatos sobre a situação vivenciada nos últimos anos, a saber (SEI nº 2339798):

Consta no site dessa Agência a informação de que apenas o medicamento Ominpaque da empresa GE Healthcare do Brasil está com o registro válido (anexo 05 - 2339807 e 06 - 2339808), ou seja, a única empresa autorizada a produzir, a comercializar e a distribuir o loexol.

No entanto, a própria GE Healthcare está enfrentando dificuldades com o fornecimento desse produto, conforme declaração da empresa enviada por e-mail (anexo 07 - 2339809) e no próprio site da empresa pelo link: <https://www.gehealthcare.com.br/products/contrast-media>.

Além das dificuldades enfrentadas por esse único fabricante, os distribuidores também relatam essa problemática, que pode ser conferida nas mensagens de e-mails (anexo 08 a 19 – 2339810; 2339811; 2339812; 2339813; 2339814; 2339815; 2339816; 2339817;

2339818; 2339819; 2339820).

Diante desse grave cenário de impedimento que a população está sofrendo com a falta de acesso ao Ioxol, o CBR - Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por imagem manifestou-se em relação à escassez desse medicamento (anexo 21- 2339822).

Além disso, o Ministério da Saúde emitiu uma Nota a fim de orientar o uso racional de contraste iodado até a normalização do fornecimento do produto (anexo 20 - 2339821).

[...]

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 Nº 379/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA** (SEI nº 2349173), 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 149/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (SEI nº 2342238), 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 tratavam de temas Covid-19 foram prorrogadas até 21/05/2023, por meio da RDC nº 68/2022.

Por conseguinte, ainda que a Organização Mundial da Saúde (OMS) tenha declarado, em 05 de maio de 2023, o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII em virtude do surto decorrente do novo Coronavírus - SARS-CoV-2, entende-se razoável que a possível situação de indisponibilidade do produto registrado no país, oriunda de causa relacionada à Covid-19, possa ser considerada até o mesmo período das normativas da Anvisa que abordavam o tema, 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.

Em relação ao fabricante do medicamento, cabe breve esclarecimento.

NOTA TÉCNICA Nº 149/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2342238), informou que o **endereço apresentado no documento de LI 2339799, divergia do endereço apresentado no expediente SEI 2339804 e do fabricante apresentado no expediente SEI 2339802.**

Nesse sentido, foi enviada exigência à requerente no sentido de esclarecer o real fabricante do medicamento (SEI nº 2368960). Esta, por sua vez, encaminhou nova Licença de Importação nº 23/1336287-8, indicando a empresa **Aroma Ilaç San. Ltd. Sti**, como fabricante do medicamento (SEI nº 2369970 e 2369971).

A GIMED/GGFIS destacou que, consulta a base de dados EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado o seguinte CBPF (SEI nº 2342238):

AROMA Ilaç San. Ltd. Sti

Head Office/Correspondence Address: Vakiflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 Kat 2; Ergene/Tekirdag

Site Address: Vakiflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 Kat 2 , Ergene/Tekirdag

Manufacturing Licence Date:22/04/2022

Manufacturing Licence Number :TR/UY/2019/9-6

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos,

conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021.

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, mas oriunda de causa originalmente relacionada à Covid-19, dos contrastes no mercado nacional; c) que a Associação 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

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 SPDM - Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina, CNPJ nº 61.699.567/0001-92, em caráter excepcional, de **14.700** frascos-ampola (100mL) do produto IOHEXOL, na concentração 300mg/mL, fabricado por **Aroma Ilaç San. Ltd. Sti**, endereço: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 – Kat 2 - Ergene /Tekirdağ /Turquia, 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 23/1336287-8, de 05/05/2023, 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 2008, Resolução- RDC nº 488, de 07 de abril de 2021, e demais normas aplicáveis, as quais serão avaliadas no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, por fim, 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 17/05/2023, às 15:47, 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 **2385572** e o código CRC **C991AE55**.

