

VOTO Nº 143/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.909066/2023-11

Expediente nº 0609898/23-0

Analisa a solicitação de excepcionalidade para importação do meio de contraste iodado Ultravist® (iopromida).

Área responsável: GG MED

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Bayer S.A., para importação do produto iodado ULTRAVIST (iopromida) a fim de atender uma demanda adicional motivada pelo desabastecimento dos meios de contrastes no mercado brasileiro.

Segundo informações constantes do pleito de excepcionalidade apresentado pela empresa, a solicitação é uma resposta ao cenário limitado de fornecimento por parte de algumas empresas dos meios de contraste no Brasil e também em função de reunião realizada em 03/08/2022 por solicitação da Anvisa, com a participação das empresas Bayer, Bracco e Guerbet e a GFARM, GGFIS e Quarta Diretoria.

Neste sentido a empresa identificou alguns lotes do medicamento que estão hoje no Estados Unidos e que foram fabricados para os mercados Oriente Médio e África Central, e que poderiam ser importados para o mercado brasileiro nas quantidades, número de lotes e validades estão indicados na tabela abaixo:

DESCRIÇÃO	PAÍS	LOTE	QUANT.	VALIDADE
ULTRAVIST 370 SOLU BT 10X50ML AME	ORIENTE MÉDIO	KT0A22A	385	30.11.2023
ULTRAVIST 370 SOLU BT 10X100ML AME	ÁFRICA CENTRAL	KT0A1S5	1.769	30.04.2024
		TOTAL	2.154	

Outra informação pontuada pela empresa Bayer S.A. é que os medicamentos fabricados para o Oriente Médio e África Central seguem o mesmo processo produtivo, tem mesmo prazo de validade, mesmo fabricante do IFA do medicamento, mesmo material de embalagem e mesmas especificações de (IFA e medicamento) aprovados no Brasil.

Assim pelo exposto a empresa solicita a autorização excepcional para importação do quantitativo de Ultravist® (iopromida) acima informado, rotulado em inglês conforme dizeres aprovados para os mercados Oriente Médio e África.

Por fim, como medida de mitigação de risco para o uso seguro do medicamento, considerando que a bula e rotulagem do produto estão em idioma distinto do português, a empresa propôs que seja enviado ao cliente uma carta, em formato eletrônico informando sobre a excepcionalidade, juntamente com a bula e rotulagem do produto em idioma português, para a consulta do profissional de saúde.

2. Análise

Para esta análise foi avaliado o cenário atual de disponibilização dos meios de contrastes no País e dessa forma observado o cenário de abastecimento desses produtos no País, para sob essa ótica avaliar a possibilidade de permissão de disponibilização desses lotes apontados pela empresa para serem distribuídos no Brasil.

A solicitação foi também submetida a análise, pelas áreas técnicas da Gerência Geral de Medicamento (GGMED), onde foi verificado que o produto ULTRAVIST, da empresa BAYER S.A., possui registro nas concentrações 623,40 mg/mL e 768,86 mg/mL para a forma farmacêutica solução injetável e prazo de validade de 36 meses. Outro ponto relevante observado é que a empresa BAYER AG Bergkamen, Alemanha, está autorizada como fabricante do insumo farmacêutico ativo e a BAYER AG Berlin, Alemanha, é a responsável pelo processo produtivo completo do medicamento. Desta forma, pode-se inferir que os lotes do medicamento a ser importado tem semelhança quanto as característica de qualidade com o regularizado pela ANVISA.

Por meio da NOTA TÉCNICA Nº 54/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA a GGMED destacou também que não foi possível avaliar se a rotulagem dos lotes a serem importados contém as informações mínimas obrigatórias no Brasil ainda que em idioma estrangeiro, já que os anexos encaminhados a carta de solicitação de excepcionalidade, consta somente fotos da embalagem de transporte. Ademais, não foram encaminhados os modelos de bula que constarão na embalagem do produto.

Neste sentido, a área concluiu que " ... diante do cenário já reconhecido pela Agência de desabastecimento de contrastes iodados e a similaridade declarada pela BAYER S.A. entre os lotes do ULTRAVIST provenientes dos Estados Unidos e aqueles regularizados para o mercado brasileiro, a GGMED identifica um baixo risco para a concessão da excepcionalidade, desde que a empresa também controle a qualidade do produto importado para o Brasil."

Sob a ótica do risco de desabastecimento a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) se posicionou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 115/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, destacando que o medicamento Ultravist está enquadrado na classe terapêutica T1A - AGENTE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, BAIXA OSMOLARIDADE PARA ANGIOUROGRAFIA, **a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento** e assim, concluiu que " Considera-se que é **PROVÁVEL** que haja desabastecimento de mercado com **ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA** pela indisponibilidade do medicamento Ultravist do laboratório Bayer S.A..."

Por fim apenas saliente que o cenário de abastecimento desse tipo de produto, é um tema conhecido e acompanhado pela Agência em seus momentos críticos de forma a evitar o desabastecimento e permitir o acesso desses produtos à população.

3. Voto

Diante do exposto, considerando ser esse tipo de produto sensível para fins de análise de risco de desabastecimento, Voto pela **Aprovação** da solicitação excepcionalidade pela Bayer S.A., para importação dos lotes KT0A22A e KT0A1S5 do produto iodado ULTRAVIST (iopromida), com rotulagem em idioma estrangeiro, nas respectivas quantidades abaixo descritas:

DESCRIÇÃO	LOTE	QUANT
ULTRAVIST 370 SOLU BT 10X50ML AME	KT0A22A	385
ULTRAVIST 370 SOLU BT 10X100ML AME	KT0A1S5	1.769

Sendo este o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão no Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 20/06/2023, às 16:20, 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 **2432641** e o código CRC **197C006E**.