

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 734/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 8/7/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915974/2025-05

Expediente: 0844912/25-5

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Guerbet Produtos Radiológicos Ltda. (3576627), em 06 de maio de 2025, visando à concessão de autorização excepcional, pelo prazo de até um ano (365 dias), para a importação dos contrastes radiológicos Optiray® 320, Optiray® 350, Xenetix (Henetix®) e Dotarem®, com rotulagem e bula em idioma diverso do português, conforme atualmente aprovado por esta Agência. A solicitação tem por objetivo evitar o desabastecimento de produtos considerados essenciais à prática médica.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos

termos do voto do relator - Voto nº 158/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3673533):

I) AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, dos medicamentos Optiray® 320, Optiray® 350, Henetix® (comercializado internacionalmente como Xenetix) e Dotarem®, com rotulagem e bula em idioma distinto do português, conforme a versão atualmente aprovada pela Anvisa, pelo prazo de até um ano (365 dias), solicitada pela Guerbet Produtos Radiológicos LTDA (CNPJ 42.180.406/0001-43); e

II) DETERMINAR que a Guerbet Produtos Radiológicos LTDA (CNPJ 42.180.406/0001-43) implemente integralmente as medidas de mitigação de risco apresentadas pela empresa, complementadas pelas recomendações adicionais formuladas pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED): a) incluir, junto a cada Nota Fiscal, carta de esclarecimento (Anexo 4), informando aos médicos e distribuidores sobre a excepcionalidade da importação, as características idênticas dos medicamentos, com exceção do idioma da bula e rotulagem e variação no nome comercial (Henetix x Xenetix) (SEI 3631368); b) disponibilizar suporte técnico, por meio da Diretoria Médica da Guerbet Brasil e de seus canais oficiais, para esclarecimento de dúvidas e apoio técnico (SEI 3631368); c) garantir a manutenção da rastreabilidade, uma vez que os números de lote serão mantidos, não havendo nova rotulagem ou qualquer alteração na embalagem dos produtos importados (SEI 3576627); d) incluir na carta de esclarecimento, a ser enviada em conjunto com as cargas do medicamento: d1) Idiomas dos rótulos, número do lote, quantitativo de doses e data de validade dos medicamentos; d2) Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma; d3) Bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa; d4) Rotulagem em português, aprovada pela Anvisa; e d5) Link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa; e) esse comunicado também ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica; e f) concessão de maior destaque na carta dedicada aos profissionais da saúde quanto à diferença entre os nomes Henetix (registrado no Brasil) x Xenetix (nome no exterior).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/07/2025, às 16:58, 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 **3704807** e o código CRC **B5CA7874**.

Referência: Processo nº
25351.915974/2025-05

SEI nº 3704807