

VOTO Nº 158/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915974/2025-05

Expediente nº 0844912/25-5

Analisa pleito apresentado formulado pela empresa GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA., que solicita autorização excepcional, pelo prazo de até um ano (365 dias), para a importação dos medicamentos Optiray® 320, Optiray® 350, Henetix® (comercializado internacionalmente como Xenetix) e Dotarem®, com rotulagem e bula em idioma diverso do português, conforme aquele atualmente aprovado por esta Agência, a fim de evitar o desabastecimento de contratos radiológicos essenciais à prática médica.

Considerando que:

- i) os medicamentos têm seu uso restrito a unidades de saúde, como hospitais e clínicas;
- ii) sua administração ocorre exclusivamente por profissionais habilitados e especializados em seu uso;
- iii) foi confirmado o risco de desabastecimento com impacto moderado à saúde pública, conforme manifestação técnica da área responsável;
- iv) os medicamentos a serem importados diferem dos registrados no Brasil apenas no idioma da bula e da rotulagem, e, no caso do Henetix®, no nome comercial utilizado em outros países (Xenetix);
- v) as formulações são idênticas para todos os países;
- vi) a empresa apresentou planos de mitigação de riscos, incluindo comunicação clara aos profissionais de saúde, manutenção da rastreabilidade dos lotes e suporte técnico especializado; e

vii) CBPF válido não configura um requisito obrigatório para importação de medicamentos, desde que o fabricante esteja regular junto ao registro do produto, sem medidas cautelares vigentes, conforme dispõe o Capítulo II da RDC nº 81, de 2008.

Posicionamento: FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para a importação, pelo prazo de até um ano (365 dias), 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 por esta Agência, condicionada à implementação integral das medidas de mitigação de risco apresentadas pela empresa, complementadas pelas recomendações adicionais formuladas pela CBRES/GGMED.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

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.

Em 20 de maio de 2025, a pedido da Guerbet, foi realizada reunião virtual por meio da plataforma Microsoft Teams, com a participação de representantes da empresa, da Segunda Diretoria, da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) e da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), ocasião em que foram discutidos

aspectos técnicos do pleito. Como encaminhamento, ficou definido que a empresa apresentaria informações complementares para subsidiar a avaliação por parte desta Agência.

Em ato contínuo, no dia 3 de junho de 2025, a empresa protocolizou no processo o documento intitulado "Envio dos documentos solicitados na reunião 3604354 em 20/05/2025" (3631368), contendo os dados adicionais requeridos.

Dessa forma, o presente voto fundamenta-se nas informações apresentadas pela empresa, constantes dos documentos SEI nº 3576627 e 3631368.

A requerente informou ter identificado, nos anos de 2022 e 2023, um aumento expressivo na demanda por meios de contraste iodados e à base de gadolínio, adquiridos por meio de licitações em âmbito nacional, o que excedeu a capacidade produtiva de sua unidade fabril no Brasil. Especificamente, foi observado um acréscimo de 30,36% na demanda por contrastes iodados (para tomografia computadorizada) e de 90,75% para contrastes à base de gadolínio (utilizados em ressonância magnética).

A empresa também ressaltou sua atuação em licitações centralizadas da EBSEH/ DF nos anos de 2024 e 2025, voltadas a hospitais universitários federais, nas quais houve aumento significativo no volume demandado. Foram ainda apresentados dados relativos a compradores e distribuidores autorizados, demonstrando capilaridade e abrangência nacional na distribuição dos produtos Guerbet.

Adicionalmente, informou que empresas concorrentes, como a GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda., comunicaram a suspensão temporária da fabricação de produtos similares — Iodixanol, Omnipaque e Omniscan — conforme notificações emitidas em 24/05/2022 e 21/06/2022, respectivamente.

Ressaltou, ainda, que a situação atual já havia sido objeto de monitoramento por parte da Anvisa, que em 9 de agosto de 2022 solicitou informações às empresas detentoras de registro de contrastes radiológicos, diante da escassez observada no mercado. A Guerbet respondeu por meio de ofício enviado em 15 de agosto de 2022.

Frente a esse cenário, a Guerbet propõe a importação excepcional dos produtos Dotarem®, Optiray® e Henetix®, originalmente destinados a outros mercados e atualmente disponíveis em seus estoques internacionais. Segundo a requerente, as plantas fabris responsáveis pela produção já são aprovadas por esta Agência.

A empresa esclarece que os produtos diferem daqueles comercializados no Brasil apenas em aspectos regulatórios, como idioma da bula e da rotulagem, ou, no caso do Henetix®, no nome comercial utilizado em outros países (Xenetix). A empresa assegura que as formulações e composições químicas são idênticas para todos os países, sendo os produtos fabricados nas mesmas plantas produtivas aprovadas por esta Agência, com Certificação de Boas Práticas de Fabricação (GMP) vigente.

As possíveis futuras importações podem ter como planta de origem os seguintes locais para cada produto:

- Optiray® 320 e Optiray® 350: Liebel-Flarsheim Company LLC - Raleigh, NC - EUA.

- Henetix®: Guerbet Aulnay-Sous-Bois-França.

- Dotarem®: Guerbet Aulnay-Sous-Bois-França.

Além disso, a empresa menciona a possibilidade de reintrodução no mercado nacional de produtos fabricados na planta da Guerbet no Brasil, anteriormente exportados para países da América Latina e atualmente em estoque excedente, com o objetivo de contribuir para o atendimento da demanda interna.

A Guerbet também informou que poderá solicitar, periodicamente, informações sobre estoques disponíveis em outros países, com vistas a identificar excedentes passíveis de importação, no contexto da excepcionalidade ora analisada.

Como medidas de mitigação de risco, a empresa propõe:

(i) 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) (3631368);

(ii) disponibilizar suporte técnico, por meio da Diretoria Médica da Guerbet Brasil e de seus canais oficiais, para esclarecimento de dúvidas e apoio técnico (3631368); e

(iii) 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 (3576627).

Ressalta-se que a empresa não informou os lotes específicos nem as quantidades dos medicamentos que pretende importar.

Este é o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Os medicamentos objeto do presente pleito — Optiray® 320, Optiray® 350, Henetix® (Xenetix®) e Dotarem® — são meios de contraste amplamente utilizados na prática médica, com histórico consolidado de segurança e eficácia.

Os contrastes Optiray® e Henetix®, ambos à base de iodo, são indicados para exames de tomografia computadorizada. Por se tratarem de formulações não iônicas e de baixa osmolaridade, apresentam perfil de segurança superior, com menor incidência de reações adversas quando comparados aos meios de contraste iodados de alta osmolaridade.

O Dotarem®, por sua vez, é um agente de contraste à base de gadolínio (GBCA – Gadolinium-Based Contrast Agent), utilizado em exames de ressonância magnética. Trata-se do primeiro GBCA macrocíclico iônico aprovado para uso clínico, sendo reconhecido por sua alta estabilidade química, que reduz

significativamente o risco de liberação de gadolínio livre, associado à toxicidade, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Com o objetivo de subsidiar a presente análise, foram solicitadas manifestações à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e à Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED).

A Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED), área técnica vinculada à GGFIS, por meio da Nota Técnica nº 93/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3577925), avaliou o cenário atual de abastecimento e concluiu que há alta probabilidade de ocorrência de desabastecimento, com risco moderado de impacto para a saúde pública, posicionamento reiterado no Despacho nº 30/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3636112), após análise dos documentos complementares apresentados pela empresa.

Na sequência, a Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CDMED), área técnica também vinculada à GGFIS, encaminhou Despacho nº 138/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3679398) com informações adicionais relativas à situação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) das empresas indicadas no pedido de excepcionalidade. Constatou-se o seguinte:

1. Liebel-Flarsheim Company, LLC

Endereço: 8800 Durant Road, Raleigh, North Carolina (NC) 27616 – Estados Unidos

Linha de produtos: Soluções Parenterais de Grande Volume e de Pequeno Volume com Esterilização Terminal.

Situação: Certificado publicado através da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.697, DE 2 DE MAIO DE 2024, com validade até 05/2026. Este CBPF foi solicitado pela GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA, CNPJ: 30.153.811/0001-93. A empresa fabricante também possui CBPF solicitado pela BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA (conforme publicação), CNPJ: 10.742.412/0004-01, concedido através da RESOLUÇÃO-RE Nº 841, DE 29 DE FEVEREIRO DE 2024 para Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal, com validade até 03/2026.

2. Guerbet (Usine Aulnay-sous-Bois)

Endereço: 16-24 Rue Jean Chaptal, 93600, Aulnay-sous-Bois – França

Linha de produtos: injetáveis - Soluções Parenterais de Pequeno e Grande Volume com Esterilização Terminal (Contrastes Radiológicos).

Situação: certificado vencido, conforme petição nº 4370733/21-9. Não foi identificada renovação vigente na base i-Helps.

No presente contexto, tendo em vista a constatação

de que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da planta Guerbet - Usine Aulnay-sous-Bois encontra-se expirado, e considerando a ausência de registro de processo de renovação vigente no sistema i-Helps, esta Segunda Diretoria procedeu à realização de diligências adicionais, com vistas a elucidar o efetivo impacto dessa condição sobre os processos de importação atualmente sob análise.

Em resposta, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 95/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3683027). Em síntese, esclareceu que CBPF válido não configura um requisito obrigatório para importação de medicamentos. Portanto, se um fabricante com CBPF vencido estiver devidamente regularizado junto ao registro do produto, sem medidas cautelares vigentes, a importação de medicamentos fabricados por ele é regular, conforme dispõe o Capítulo II da RDC nº 81, de 2008. Por fim, informa que de acordo com o cadastro Anvisa dos registros dos medicamentos Dotarem e Henetix, o fabricante Guerbet (Usine Aulnay-sous-Bois) está regularizado e não consta medida cautelar vigente quanto a este fabricante.

Em continuidade às diligências realizadas, a Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED) manifestou-se por meio do Despacho nº 143/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3684373), informando que a certificação da referida planta foi concedida no ano de 2004. Naquela época, os relatórios de inspeção sanitária eram armazenados no sistema denominado "New Gyn", sistema que deixou de ser utilizado pela Anvisa a partir de meados de 2019, quando foi substituído pela plataforma "Sanitary Inspections". Desse modo, não foi possível localizar os relatórios de inspeção correspondentes à certificação concedida à planta em questão. Portanto, informações relativas a eventuais não conformidades identificadas durante a inspeção realizada à época da concessão do CBPF não estão atualmente disponíveis nos sistemas ativos da Agência.

Adicionalmente, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), por meio do Despacho nº 894/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3687166), informou que, em busca realizada no sistema Datavisa, foram identificados dois dossiês relacionados ao medicamento Dotarem ([25351.062022/2021-47](#) e [25351.002944/2022-86](#), ambos com status "Queixa Técnica não confirmada") e um relacionado ao medicamento Henetix ([25351.036476/2021-62](#) com status de Queixa Técnica confirmada para autuação - risco médio).

No caso do Henetix 350, foi identificado erro de rotulagem no lote 21WF359B (embalagem hospitalar), em que frascos-ampola de 50mL foram rotulados incorretamente como Henetix 300, embora o rótulo externo da embalagem estivesse correto. A diferença entre os dois produtos, Henetix 300 e Henetix 350 está na concentração de iodo, sendo que apenas Henetix 300 é autorizado para uso em histerossalpingografia. A empresa classificou o desvio como de baixo risco (tipo III) e iniciou recolhimento voluntário do lote. Contudo, a então Coordenação de Inspeção de Medicamentos (COIME) reclassificou

o desvio como de risco médio (tipo II), devido ao potencial uso inadequado na indicação específica.

No período compreendido entre 01/01/2023 e 04/07/2025, foram registradas duas notificações no sistema Notivisa relacionadas ao medicamento Dotarem. A primeira (202304000682) apresentava inconsistências entre a descrição do evento (relacionado ao Propofol) e os dados do produto (relativos ao Dotarem), motivo pelo qual foi concluída pela empresa. A segunda (202307002018) relatou reação alérgica leve e foi encaminhada à GFARM para análise.

Em relação ao medicamento Henetix, para o mesmo período, foram encontradas as seguintes notificações:

CNOT	DMOTIVO	DSITNOT	DSITINV	DPRODUT
202210003912	Encontramos 1 frasco de Henetix sem a informacao do prazo de validade no rotulo da embalagem primaria	Em investigacao pela empresa		HENETIX
202301002100	Encontramos 1 frasco-ampola do medicamento Henetix (Iobitridol) 300mg/ml sem informacoes de data de validade e lote impressos no rotulo.	Concluída pela empresa	Provável	HENETIX
202310004243	Medicamento estava sem rótulo de identificação em caixa lacrada.	Concluída pela empresa	Confirma do	HENETIX
202401002911	reação adversar AO CONTRASTE IODADO	Concluída	Descarta do	HENETIX
202404004091	extravasamento de contraste	Concluída	Descarta do	henetix
202406000014	Foi realizado dois exames de tomografia contrastados, em ambos foi utilizado o contraste Henetix 300mg (Iobitridol), porém em dois pacientes houve falha no contraste, no primeiro foi injetado a quantidade habitual (50ml para TC de crânio), sem infiltração e sem extravasamento, e mesmo assim o exame não contrastou como deveria, no segundo paciente foi injetado 100ml e não contrastou e a pedido médico foi injetado mais 70ml e mesmo assim o exame não contrastou como deveria.	Concluída pela empresa	Descarta do	HENETIX
202406003097	No dia 04/06/2024, paciente F.M.N, realizou tomografia de Abdome Total com Contraste, foi utilizado HENETIX 300mg/ml (Iobitridol) conforme protocolo da instituição, sendo utilizando 120ml de contraste endovenoso,. Foi observado pelo Técnico da Radiologia e pelo médico plantonista, que as imagens não ficaram nítidas.	Concluída pela empresa	Descarta do	HENETIX
202501004112	Ao etiquetar uma caixa de Henetix 300 100ml, notou-se que 1 dos frascos não estava com o rótulo de identificação do produto.	Concluída pela empresa	Confirma do	HENETIX
202503001804	Identificado corpo estranho no interior de frasco lacrado pelo fabricante. A embalagem permanece íntegra.	Concluída pela empresa	Inconclusivo	HENETIX

Todavia, apenas uma seria classificada como de alta prioridade para abertura de dossiê. Contudo, com base nas informações disponíveis, o responsável pela triagem optou pelo encaminhamento da investigação à empresa.

Por fim, em relação ao medicamento Optirayn (ambas as concentrações), foram identificadas as notificações abaixo, para o mesmo período.

CNOT	DMOTIVO	DSITNOT	DSITINV	DPRODUT
202306002831	Aps inserir agulha 40x12, o mbolo da medicao desfragmentado em micropartculas, com risco de ser injetado na circulaao do paciente e trazer consequencias irreversveis.	Concluída pela empresa	Inconclusivo	OPTIRAY
202403001806	Ao conectar a seringa de contraste na bomba de infusão, percebeu que não houve retorno do contraste pois o embolo da seringa encontra-se solto/quebrado.	Concluída pela empresa	Provável	OPTIRAY
202405004042	O frasco veio sem rótulo.	Concluída pela empresa	Confirmado	OPTIRAY
202405004077	O êmbolo está solto, impedindo a máquina da bomba de liberar o contraste	Concluída pela empresa	Provável	OPTIRAY
202501000528	Contraste veio sem a tampa azul de lacre. O líquido dentro do frasco estava derramado no interior da caixa.	Concluída pela empresa	Provável	OPTIRAY
202502000376	Seringa preenchida estava apresentando vazamento antes mesmo de sua abertura para utilização.	Concluída pela empresa	Provável	OPTIRAY
202503001000	Identificado 01 frasco dentro da caixa fechada desprovido totalmente de rótulo com informações descritivas do produto.	Concluída pela empresa	Confirmado	OPTIRAY

Diante do exposto, observa-se que, embora tenham sido identificados eventos que demandaram ações corretivas por parte da empresa e acompanhamento pelas áreas técnicas da Anvisa, até o momento não há evidências de risco sanitário iminente, tampouco registro de evento adverso grave, que justifiquem a adoção de medidas cautelares adicionais.

Inicialmente, a CBRES, por meio da Nota Técnica 29/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (3601126), manifestou-se favoravelmente à importação excepcional dos medicamentos Optiray e Dotarem com rotulagem e bula em idioma estrangeiro, desde que adotadas integralmente as medidas de mitigação de risco apresentadas pela empresa, complementadas pelas recomendações técnicas da Coordenação. Entretanto, a Coordenação se posicionou desfavoravelmente à importação do produto Henetix® sob o nome Xenetix, com rotulagem e bula também em idioma estrangeiro, por entender que o uso de nome comercial divergente do registrado no país, associado à embalagem em idioma estrangeiro, eleva o risco de erros de medicação e dificulta a identificação de medicamentos falsificados.

Posteriormente, após análise dos documentos complementares apresentados pela empresa, a CBRES atualizou sua manifestação por meio da Nota Técnica nº 41/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (3672179), reiterando não se opor à importação dos medicamentos Optiray e Dotarem com rotulagem e bula em idioma inglês ou espanhol, desde que mantidas as medidas já indicadas. Para o Henetix®/Xenetix, manteve sua posição desfavorável, mas admitiu a possibilidade de reconsideração caso o benefício sanitário supere os riscos, desde que haja destaque explícito à diferença de nomes na comunicação aos profissionais da saúde e sejam adotadas todas as demais medidas de mitigação propostas.

Nesse contexto, as medidas de mitigação de risco propostas pela CBRES incluem:

1) Incluir na carta de esclarecimento, a ser enviada em conjunto com as cargas do medicamento:

- a. idiomas dos rótulos, número do lote, quantitativo de doses e data de validade dos medicamentos;
- b. imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma;
- c. bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa;
- d. rotulagem em português, aprovada pela Anvisa; e
- e. link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa.

2) Esse comunicado também ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica.

3) 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).

Cabe destacar que esta avaliação está em consonância com a missão institucional da Anvisa, que visa promover e proteger a saúde da população, garantindo o acesso a produtos seguros e eficazes. A não autorização da excepcionalidade pleiteada poderá comprometer o atendimento de pacientes, sobretudo em exames diagnósticos de alta complexidade, como tomografia e ressonância magnética.

Diante do exposto, e considerando que:

i) os medicamentos têm seu uso restrito a unidades de saúde, como hospitais e clínicas;

ii) sua administração ocorre exclusivamente por profissionais habilitados e especializados em seu uso;

iii) foi confirmado o risco de desabastecimento com impacto moderado à saúde pública, conforme manifestação técnica da área responsável;

iv) os medicamentos a serem importados diferem dos registrados no Brasil apenas no idioma da bula e da rotulagem, e, no caso do Henetix®, no nome comercial utilizado em outros países (Xenetix);

v) as formulações são idênticas para todos os países;

vi) a empresa apresentou planos de mitigação de riscos, incluindo comunicação clara aos profissionais de saúde, manutenção da rastreabilidade dos lotes e suporte técnico especializado; e

vii) CBPF válido não configura um requisito obrigatório para importação de medicamentos, desde que o fabricante esteja regular junto ao registro do produto, sem medidas cautelares vigentes, conforme dispõe o Capítulo II da RDC nº 81, de 2008.

Esta Segunda Diretoria entende ser possível a autorização excepcional solicitada.

3. VOTO

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação de **importação excepcional, pelo prazo de até um ano (365 dias), 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 por esta Agência, a fim de evitar o desabastecimento de contratos radiológicos essenciais à prática médica.

A aprovação em comento fica condicionada à implementação integral das medidas de mitigação de risco apresentadas pela empresa, complementadas pelas recomendações adicionais formuladas pela CBRES/GGMED:

(i) 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) (3631368);

(ii) disponibilizar suporte técnico, por meio da Diretoria Médica da Guerbet Brasil e de seus canais oficiais, para esclarecimento de dúvidas e apoio técnico (3631368);

(iii) 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 (3576627);

(iv) incluir na carta de esclarecimento, a ser enviada em conjunto com as cargas do medicamento:

a. Idiomas dos rótulos, número do lote, quantitativo de doses e data de validade dos medicamentos;

b. Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma;

c. Bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa;

d. Rotulagem em português, aprovada pela Anvisa; e

e. Link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa.

(v) esse comunicado também ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica; e

(vi) 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).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



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 **3673533** e o código CRC **8F0BA7E1**.

Referência: Processo nº
25351.915974/2025-05

SEI nº 3673533