

VOTO Nº 194/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.944984/2025-40
Expediente nº 1488972/25-7

PEDIDO DE
EXCEPCIONALIDADE. PHARM
ADEK. VITAMINA A, D, E, K.
COMPRIMIDO MASTIGÁVEL.
PHRAMADEK 60 ML.LEO
NUTRISCIENCE LLP SURVEY. LI
nº 25/4140991-7.

Analisa solicitação para
autorização, em caráter
excepcional, da importação,
de suplementos vitamínicos, da
marca PHARM ADEK
(multivitamin and mineral
supplement) pacote com 60
comprimidos mastigáveis sabor
laranja por caixa e PHRAMADEK
(multivitamin and mineral
supplement) 60 ML sabor
laranja, fabricados por Leo
Nutriscience LLP Survey no-
817/3, Village-Vasna rathod,
Near-power grid, Dehgam
vasna rathod road, Taluko-
Dehgam, District-Gandhinagar,
Gujarat, India-382305, com a
finalidade de atender aos
pacientes com Fibrose Cística
assistidos pelo Estado de Santa
Catarina, referente à LI nº
25/4140991-7, de 29/10/2025,
não se destinando à revenda ou
comércio, nos termos da RDC
nº 488, de 7 de abril de 2021.

Requerente: Hospital Infantil
Joana de Gusmão

Considerando que: i) foi
apresentada justificativa
técnica sobre a importância
clínica do medicamento; ii) foi
caracterizada a situação de
indisponibilidade do produto no
mercado nacional; iii) que a
requerente declara assumir
todas as responsabilidades pelo
uso do produto junto a unidade
de saúde vinculada; iv) que
foram apresentados os
documentos preconizados no
art. 4º da RDC nº 488/2021; e,
vi) 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, de 2021 foram
atendidos.

Posição: Favorável

Área responsável: Quinta Diretoria (Dire5)
Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. **Relatório**

O Hospital Infantil Joana de Gusmão, inscrito no CNPJ
nº 80.673.411/0001-87 e localizado à Rua Esteves Júnior, 160 -

Centro, Florianópolis – SC, requereu, em caráter excepcional, a importação de 1.613 caixas do produto "PHARMADEK (MULTIVITAMIN AND MINERAL SUPPLEMENT) PACK X 60 CHEWABLE TABS ORANGE FLAVOR – pacote com 60 comprimidos mastigáveis sabor laranja por caixa" e 885 frascos do produto "PHARMADEK (MULTIVITAMIN AND MINERAL SUPPLEMENT) BOTTLE 60 ML ORANGE FLAVOR – 1 frasco por caixa", conforme a Licença de Importação nº 25/4140991-7. Os produtos são fabricados por Leo Nutriscience LLP Survey no-817/3, Village-Vasna rathod, Near-power grid, Dehgam vasna rathod road, Taluko-Dehgam, District-Gandhinagar, Gujarat, Índia-382305, destinando-se exclusivamente ao atendimento de pacientes com fibrose cística assistidos pelo Estado de Santa Catarina, sem finalidade comercial ou de revenda, em conformidade com a RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A requerente justifica a importação, por meio do documento (3924270), a qual informa que a fibrose cística constitui doença genética grave que afeta o metabolismo nutricional de forma significativa. Nas últimas décadas, a sobrevida e qualidade de vida dos pacientes melhoraram expressivamente em função do diagnóstico precoce, intervenção eficaz nas intercorrências metabólicas e infecciosas, manejo adequado da insuficiência pancreática e uso de moduladores de proteína CFTR. Entretanto, pacientes portadores dessa enfermidade apresentam deficiência de vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K), mesmo submetidos a terapia de reposição enzimática. Essa deficiência é potencializada por fatores como insuficiência pancreática, má digestão e absorção de gorduras, baixa adesão à terapia farmacológica, reduzida ingestão alimentar, síndrome do intestino curto, doença hepática associada à fibrose cística e uso recorrente de antibióticos. Conforme recomendações das principais diretrizes internacionais — Cystic Fibrosis Trust (2016), Guideline Europeu (2016) e Brompton Royal Hospital (2023), todos os pacientes diagnosticados devem receber suplementação vitamínica desde o diagnóstico. Pacientes com insuficiência pancreática requerem reposição das vitaminas lipossolúveis ao longo da vida, enquanto aqueles com suficiência pancreática necessitam suplementação até os cinco anos, seguindo posteriormente os níveis séricos. Vitaminas D e K devem ser mantidas pela relevância no metabolismo ósseo, assim como a vitamina E pela sua ação antioxidante. As formulações disponíveis no mercado devem apresentar composição que contemple vitaminas hidro e lipossolúveis com biodisponibilidade adequada, considerando as alterações na digestão e absorção características dessa população. A ausência de medicação apropriada compromete o estado nutricional e afeta funções imunomoduladoras essenciais ao paciente.

Neste sentido solicita a importação, em caráter excepcional, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, e apresenta os seguintes documentos:

Ofício Carta Unidade de Saúde (3924269);
Ofício Pneumologia n.11-2005 (3924270);
Bula (3924275 e 3924276);
Documento Qualificação Técnica (3924273);
Fatura (3924272);
Documento GMP (3924277)
Registro (3924278);
Procuração (3924279);
Documento identidade representante (3924280)
Licença de Importação (3924271) e
Relatório Técnico da Unidade (3924273).
É o Relatório, passo a análise.

3. **Análise**

Inicialmente, cumpre destacar que o pedido sob análise foi fundamentado na RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. A mesma estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado, no caso de produto não regularizado,

autorização da Diretoria Colegiada para a importação em caráter excepcional.

A fim de subsidiar a avaliação do pleito em tela, a Gerencia Geral Medicamentos (GGMED), a Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestaram no âmbito deste processo.

A Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), por meio do Despacho 1514 (3930621) e Despacho 1556 (3942283) que não foram encontrados registros válidos para os produtos "PHARMADEK (MULTIVITAMIN AND MINERAL SUPPLEMENT) PACK X 60 CHEWABLE TABS ORANGE FLAVOR - PACOTE COM 60 COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS SABOR LARANJA POR CAIXA e PHARMADEK (MULTIVITAMIN AND MINERAL SUPPLEMENT) BOTTLE 60 ML ORANGE FLAVOR".

Abaixo estão descritas as informações nutricionais por gotas e a dosagem, conforme a bula (3924275), do produto "PHARMADEK (MULTIVITAMIN AND MINERAL SUPPLEMENT) 60 ml:

Supplement Facts				
Serving Size: 1ml (Children up to 12 months) / 2 ml (Children 1 to 3 years)				
Servings Per Container: 60				
Each Serving Contains:		%DV for 1 ml*		%DV for 2 ml**
Vitamin A (as 92% Beta Carotene & 8% Palmitate)		1730 mcg RAE	345%	3460mcg RAE 1153%
Vitamin C (as Ascorbic Acid)		45 mg	90%	90mg 600%
Vitamin D3 (As Cholecalciferol)		19 mcg	190%	38mcg 253%
Vitamin E (As d-alpha Tocopherol & d-alpha Tocopherol Polythylene Glycol 1000 Succinate)		34 mg	680%	67mg 1117%
Vitamin K (As Phytonadione)		500 mcg	20000%	1000mcg 3333%
Vitamin B-1 (Thiamin Hydrochloride)		0.6 mg	200%	1.2mg 240%
Vitamin B-2 (Riboflavin 5 Phosphate)		0.6 mg	150%	1.2mg 240%
Niacin (As Niacinamide)		6 mg	150%	12mg 200%
Vitamin B-6 (As Pyridoxine Hci)		0.6 mg	200%	1.2mg 240%
Biotin		15 mcg	250%	30mcg 375%
Pantothenic Acid (vitamin B-5 As D-calcium Pantothenate)		3 mg	167%	6mg 300%
Zinc (As Zinc Gluconate)		5 mg	167%	10mg 333%
Selenium (As Sodium Selenite)		10 mcg	50%	20mcg 100%
Co Enzyme Q 10 (ubidecarenone)		2 mg	+	4mg +

Para a apresentação do produto "PHARMADEK (MULTIVITAMIN AND MINERAL SUPPLEMENT) comprimidos mastigáveis sabor laranja, estão descritas as informações nutricionais na bula (3924276) abaixo:

Supplement Facts

Serving Size : 1 Tablet

	Amount Per Tablet	% Daily Value
Vitamin A (as 92% Beta Carotene & 8% Palmitate)	5450 mcg	606%
Vitamin C (as Ascorbic Acid)	75 mg	83%
Vitamin D3 (as cholecalciferol)	75 mcg	375%
Vitamin E (as d-ALPHA Tocopherol & d-ALPHA Tocopherol Polythylene Glycol Succinate)	100.5 mg	670%
Vitamin K (as phytonadione)	1000 mcg	833%
Vitamin B1 (Thiamin)	1.5 mg	125%
Vitamin B2 (Riboflavin)	1.7 mg	131%
Niacin (as niacinamide)	10 mg	63%
Vitamin B6 (as pyridoxine HCl)	1.9 mg	112%
Folate (from 200 mcg Folic Acid)	200 mcg	83%
Vitamin B12 (as cyanocobalamin)	12 mcg	500%
Biotin	100 mcg	333%
Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	12 mg	240%
Zinc (from Zinc Ascorbate & Zinc Oxide)	10 mg	91%
Selenium (From Selenium Yeast)	75 mcg	136%
Coenzyme Q10	10 mg	X

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da Nota Técnica nº337/2024/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3925792), que não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos à base dos princípios ativos elencados nas bulas disponíveis nos documentos SEI 3924275 e 3924276.

A GGPAF apresentou sua manifestação no Despacho nº 1747/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3936041), informando que o produto PHARMADEK (MULTIVITAMIN AND MINERAL SUPPLEMENT) BOTTLE 60 ML ORANGE FLAVOR – 1 frasco por caixa, da empresa LEO NUTRISCIENCE LLP, enquadra-se no artigo 4º, § 3º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para uso exclusivo, conforme lista de rito simplificado disponibilizada pela Quinta Diretoria por meio do Microsoft Power BI – Consulta de excepcionalidades RDC 488/2021. Contudo, para o produto PHARMADEK (MULTIVITAMIN AND MINERAL SUPPLEMENT) PACK X 60 CHEWABLE TABS ORANGE FLAVOR – pacote com 60 comprimidos mastigáveis sabor laranja por caixa, referente à Licença de Importação nº 25/4140991-7, de 29 de outubro de 2025, retifica-se a mensagem eletrônica SEI 3924485 e encaminha-se a Nota Técnica nº 21/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3412848), por se tratar de autorização para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto sujeito à fiscalização sanitária não regularizado na Anvisa, por unidade de saúde, nos termos da RDC nº 488, de 2021.

A Nota Técnica nº 21/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3412848), encaminhada pela GGPAF, informa que a importação se enquadra na RDC nº 488, de 2021, pode ser realizada diretamente pela unidade de saúde (art. 2º), caracterizada conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, ou ainda de forma terceirizada por intermédio de:

- operação de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda;
- instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIps), operadoras de planos de saúde;
- secretarias estaduais e municipais de saúde; e
- organizações militares,

As condicionantes dos tipos de importações elencadas no parágrafo anterior, se referem a obrigatoriedade de o produto importado seja o uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, conforme previsto no art. 1º. Importante ressaltar que, independentemente de qual seja o importador, conforme previsto no Anexo IV da RDC nº 488, de 2021, que traz o modelo da carta de unidade de saúde para os casos de solicitação de autorização de importação de produto não regularizado, deve ser informado o nome da unidade de saúde destinatária da importação e o nome da sua instituição vinculada, se houver. O modelo de documento traz a declaração de assunção dos compromissos da unidade de saúde quanto ao art. 6º da RDC nº 488, de 2021, e indica que deve ser assinada pelo responsável legal da unidade de saúde, exclusivamente.

Conforme documentação apresentada (3924710), o medicamento é fabricado por Leo Nutriscience LLP Survey no-817/3, Village-Vasna rathod, Near-power grid, Dehgam vasna rathod road, Taluko-Dehgam, District-Gandhinagar, Gujarat, India-382305. Também consta a comprovação da regularização sanitária do produto no país de origem(3924278).

Destacamos ainda as informações fornecidas pela solicitante, por meio do documento (3924270):

"Nas últimas décadas a qualidade de vida e a sobrevida dos pacientes com fibrose cística tem aumentado de forma significativa. Isto ocorre em função do diagnóstico precoce, da intervenção precoce e mais eficaz das intercorrências metabólicas e/ou infecciosas, do diagnóstico e do manejo da insuficiência pancreática e das carências nutricionais.

Entre as alterações nutricionais que podem ocorrer nos pacientes com fibrose cística está a deficiência das vitaminas lipossolúveis. Apesar da terapia de reposição enzimática, os pacientes continuam a apresentar alterações relacionadas as vitaminas A, D, E e K. A deficiência aumenta na presença das seguintes situações: má digestão e má absorção de gorduras como consequência da insuficiência pancreática e deficiência de sais biliares, má digestão e má absorção de gordura devido à baixa adesão a terapia de reposição enzimática, baixa ingestão alimentar devido à anorexia ou dieta pobre em vitaminas, má adesão a suplementação vitamínica, esquema Inadequado de suplementação de vitaminas, aumento da utilização e redução da biodisponibilidade das vitaminas, síndrome do intestino curto devido a ressecção intestinal prévia, doença hepática relacionada à fibrose cística e uso recorrente de antibióticos.

De acordo com o manejo nutricional na fibrose cística publicado pelo Cystic Fibrosis Trust (2016), Guideline Europeu (2016) e, mais recentemente pelo Brompton Royal Hospital (2023), todas as crianças devem receber suplementação vitamínica desde o diagnóstico, com o objetivo de atingir os níveis estipulados para as vitaminas lipossolúveis. De uma forma geral, os pacientes portadores de insuficiência pancreática precisarão de reposição das vitaminas lipossolúveis ao longo da vida. No caso dos pacientes com suficiência pancreática, a suplementação deve ser feita até os cinco anos. Após esta idade, a reposição seguirá de acordo com os níveis séricos destas vitaminas. Ainda sobre o uso de vitaminas após os 5 anos de idade, cabe citar que os pacientes precisarão das vitaminas De K em função do efeito sobre o metabolismo ósseo e se recomenda o uso da vitamina E as custas do seu efeito antioxidante. As formulações utilizadas deverão apresentar: adequação quanto as necessidades para a enfermidade, ser composta por vitaminas hidro e lipossolúveis e possibilitar a absorção das vitaminas A, D, E e K apesar das alterações na digestão e absorção. A ausência de uma medicação adequada pode levar ao déficit das vitaminas lipossolúveis. Nas últimas décadas; estas substâncias, além da relevância nutricional, foram descritas como importantes imunomoduladores."

Ante ao exposto, observa-se que para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional devem ser analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, como é o caso do pleito ora em análise.

Neste sentido, verifica-se que a requerente apresentou todos os documentos, conforme exigido no artigo 4º, da RDC nº 488, de 2021. Importante destacar que o requerente

declarou que assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem 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 RDC nº 488, de 2021.

Assim, considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) 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, de 2021 foram atendidos.

Não obstante, ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos dessa Resolução RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Ressalta-se, ainda que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.

Destaco, por fim, que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

5. Voto

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, o pleito do Hospital Infantil Joana de Gusmão, inscrita no CNPJ nº 80.673.411/0001-87, estabelecido à Rua Esteves Júnior, 160 - Centro, Florianópolis - SC, em caráter excepcional, para importação de 1.613 caixas do produto "PHARMADEK (MULTIVITAMIN AND MINERAL SUPPLEMENT) PACK X 60 CHEWABLE TABS ORANGE FLAVOR - pacote com 60 comprimidos mastigáveis sabor laranja por caixa" e 885 frascos do produto "PHARMADEK (MULTIVITAMIN AND MINERAL SUPPLEMENT) BOTTLE 60 ML ORANGE FLAVOR - 1 frasco por caixa", fabricados por Leo Nutriscience LLP Survey no-817/3, Village-Vasna rathod, Near-power grid, Dehgam vasna rathod road, Taluko-Dehgam, District-Gandhinagar, Gujarat, India-382305, com a finalidade de atender aos pacientes com Fibrose Cística assistidos pelo Estado de Santa Catarina, referente à LI nº 25/4140991-7, de 29/10/2025, ou outra que vier substituir, nas mesmas condições deste voto, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021,

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.

Atenciosamente,

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância
Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 24/11/2025, às 17:35, 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 **3935783** e o código CRC **EE99BEEC**.

Referência: Processo nº
25351.944984/2025-40

SEI nº 3935783