

VOTO Nº 0001/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.829441/2024-12

Expediente nº 0002511/25-8

Analisa a solicitação para autorização, em caráter excepcional, da importação de suplementos vitamínicos, da marca VITADEK, fabricados por BIOVENCER HEALTHCARE PRIVATE LIMITED, localizado em Plot K-230 & K-232, site V, UPSIDC, Kasna, Greater Noida - 201308, Gautam Buddha Naga - Índia, com a finalidade de atender aos pacientes com Fibrose Cística assistidos pelo Estado de Santa Catarina, referente à LI nº 24/4232450-6, de 05 de dezembro de 2024, 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: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

1. Relatório

Trata-se de análise do 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 77400 comprimidos do produto Vitamina A, D, E, K cps ou softgel ou cp mastigável, da marca VITADEK, fabricados por BIOVENCER HEALTHCARE PRIVATE LIMITED, localizado em Plot K-230 & K-232, site V, UPSIDC, Kasna, Greater Noida - 201308, Gautam Buddha Naga - Índia, com a finalidade de atender aos pacientes com Fibrose Cística assistidos pelo Estado de Santa Catarina, referente à LI nº 24/4232450-6, de 05 de dezembro de 2024, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

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 (3332786);
Bula (3332788);
Certificado Biovencer (3332789);
Declaração Biovencer (3332790);
Declaração troca de fabricante (3332791);
Fatura (3332792);
Licença de Importação(3332787) e
Relatório Técnico da Unidade (3332793)

Em análise ao pedido, esta Quinta Diretoria verificou que o documento Declaração Biovencer-Paragon (3332790) apresentado não estava válido, pois não foi fornecido pela autoridade regulatória competente e tampouco comprova a regularização do produto no país de origem como suplemento alimentar.

Sendo assim, foi encaminhado o Ofício 03 (3364518), solicitando comprovante da regularização do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente.

Em atendimento ao solicitado, a requerente apresentou, no dia 15/10/2025, o documento Registro da Mercadoria no Exterior (3384945).

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 Gerência-Geral Medicamentos (GGMED), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestaram no âmbito deste processo.

Inicialmente, observamos que consta no processo o documento Declaração Biovencer (3332790) a informação de que o produto Vitadek, softgel capsule, com 60 unidades, está regularizado como alimento pela CDSCO- Central Drugs Standard Control Organization.

O documento Registro da Mercadoria no Exterior (3384945), apresenta uma Licença do Governo da Índia, válida até 15/05/2029 para diversos suplementos alimentares, de acordo com FSS Act, 2006.

De acordo com a formulação descrita na bula do produto Vitadek Softgel Cápsulas (3332788), a GMESP/GGMED, por meio da Nota Técnica 91 (3357246), informa que, embora existam medicamentos registrados no Brasil com diferentes associações das vitaminas mencionadas, não há nenhum medicamento com formulação equivalente à solicitada. Por fim, destaca que o produto não está regularizado no país de origem como medicamento, mas sim como suplemento alimentar.

Abaixo estão descritas as informações nutricionais por cápsula e a dosagem, conforme a bula:

Informações Nutricionais		
Dosagem : 1 Softgel		
	Quantidade por softgel	% Valor Diário
Vitamina A (92% Beta Caroteno & 8% Palmitato)	5450 mcg	606%
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	75 mg	83%
Vitamin D3 (Colecalciferol)	75 mcg	375%
Vitamina E (d-Alfa Tocoferol & D-Alfa)	100.5 mg	670%
Vitamina K (Fitonadione)	1000 mcg	833%
Vitamina B1 (Tiamina)	1.5 mg	125%
Vitamina B2 (Riboflavina)	1.7 mg	131%
Niacina (Niacinamida)	10 mg	63%
Vitamina B6 (Piridoxina HCL)	1.9 mg	112%
Folato (200 mcg Ácido Fólico)	200 mcg	83%
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	12 mcg	500%
Biotina	100 mcg	333%
Ácido Pantotênico (Pantotenato de cálcio)	12 mg	240%
Zinco (Sulfato de zinco)	10 mg	91%
Selênio (Levedura de selênio)	75 mcg	136%
Coenzima Q10	10 mg	X

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da Nota Técnica nº 445/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3356455) que não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos com

a formulação igual do produto objeto do pleito. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. No entanto, apresentou Certificado no país de origem para suplementos 3332789. Não foram identificados certificados em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e na base Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA.

Por sua vez, a GGPAF apresentou sua manifestação por meio da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2357343), esclarecendo que o produto objeto do pleito em questão não está regularizado na Anvisa, de modo que a sua importação pela unidade de saúde, para seu uso exclusivo, está em desacordo com o que estabelece a RDC nº 81, de 2008 e a Lei nº 6.360, de 1976. Adicionalmente, a GGPAF apresentou esclarecimentos para apreciação pela Diretoria da Anvisa da solicitação para autorização de importação em caráter excepcional nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021:

(...) a RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo e que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

Portanto, para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação sanitária vigente, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou pela Diretoria relatora, conforme o caso.

A importação nos termos da RDC nº 488, de 2021, pode ser realizada pela unidade de saúde (art. 2º), caracterizada conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, e por 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, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, conforme previsto no art. 1º. Importante ressaltar que, independente 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.

Cabe esclarecer que o pleito se refere à solicitação de autorização à Diretoria Colegiada da Anvisa para importação de medicamento não regularizado na Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não cabendo neste

momento avaliação dos documentos referentes à instrução do processo de importação, conforme Capítulo II.

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>.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional nos termos dessa Resolução 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 pelo Postos de Anuência da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF).

Conforme documentação apresentada 3332788, o produto é fabricado por BIOVENCER HEALTHCARE PRIVATE LIMITED Plot K-230 & K-232, site V, UPSIDC, Kasna, Greater Noida - 201308, Gautam Buddha Nagar, India.

De acordo com informações fornecidas pela solicitante:

"Nas últimas décadas a qualidade de vida e a sobrevivência 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 77400 comprimidos do produto Vitamina A, D, E, K cps ou softgel ou cp mastigável, da marca VITADEK, fabricados por BIOVENCER HEALTHCARE PRIVATE LIMITED, localizado em Plot K-230 & K-232, site V, UPSIDC, Kasna, Greater Noida - 201308, Gautam Buddha Naga - Índia, com a finalidade de atender aos pacientes com Fibrose Cística assistidos pelo Estado de Santa Catarina, referente à LI nº 24/4232450-6, de 05 de dezembro de 2024, ou outra que vier a substituí-la, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/01/2025, às 16:22, 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 **3362983** e o código CRC **4F24F249**.

Referência: Processo nº
25351.829441/2024-12

SEI nº 3362983