

VOTO Nº 158/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.914621/2021-56

Expediente nº 2115902/21-1

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do suplemento mineral e vitamínico **GenAdek comprimidos softgel** sem registro na Anvisa

Requerente: Secretaria de Saúde de Santa Catarina por meio do Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Secretaria de Saúde de Santa Catarina por meio do Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina, CNPJ 80.673.411/0001-83, recebido em **19/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **534 caixas de GenAdek com 60 comprimidos softgel** (multivitaminas e suplemento mineral) **sem registro na Anvisa**, comercializado pela empresa MVW Nutritionals e fabricado por Generix Development Group, ambas nos EUA.

A requerente alega que a aquisição dos produtos é para abastecimento de estoque da Secretaria para o tratamento de pacientes com "fibrose cística". Entre as alterações nutricionais que podem ocorrer na fibrose cística está a deficiência das vitaminas lipossolúveis.

Informa também que o suplemento alimentar para pacientes com fibrose cística deve conter as vitaminas A, E, D e K, podendo ser complementado pelas vitaminas do complexo B, vitamina C, ácido fólico e zinco.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- pedido de excepcionalidade (SEI 1457384);
- relatório médico (SEI 1457403);
- Licença de Importação nº **21/1387664-9, de 19/05/2021 (SEI 1457401)**;
- bula/ instrução de uso do suplemento (SEI 1457427); e
- registro da empresa MVW Nutritional no FDA (SEI 1457439);

2. ANÁLISE

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Alimentos (**GGALI**), a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (**GGPAF**).

A GGALI (SEI 1459682) informa que o produto GenAdek não cumpre com os requisitos para ser enquadrado na categoria de suplementos alimentares no Brasil. Ademais,

a legislação veda a indicação de suplementos alimentares para finalidades terapêuticas, como o tratamento de pacientes com fibrose cística.

A GGMED (SEI 1466958) informa que não foram encontrados medicamentos com registro válido com o nome GenAdek comprimidos softgel. Portanto, tal produto não está registrado na Anvisa como medicamento e a Anvisa não possui subsídios técnicos para avaliação de sua qualidade, segurança e eficácia.

A GGPAF (SEI 1467988), informa que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

Informa ainda que o produto a ser importado não está regularizado junto à Anvisa e que esta importação não se enquadra na RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, pois não é para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada.

Pode-se dizer que o pleito se enquadra na RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa pelo Ministério da Saúde (MS) e suas entidades vinculadas.

Apesar da Secretaria de Saúde não ser uma entidade vinculada ao MS no sentido *strictu sensu*, a importação deste produto pode ser enquadrada por analogia nesta RDC. O produto faz parte do programa de tratamento de fibrose cística da Secretaria de Saúde e terá sua distribuição conforme protocolo e estratégia do programa, com acompanhamento da Equipe Multidisciplinar de Atendimento aos Pacientes Portadores de Fibrose Cística de Santa Catarina.

As vitaminas A, D, E e K constituintes do GenAdek se encontram listadas no item 31 da IN nº 1/2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional. Apesar da rotulagem do produto (SEI 1458105) conter outros minerais e vitaminas, além das que constam na IN, a presença das vitaminas indicadas na fibrose cística na IN 1/2014 é um indicativo da sua importância clínica e da indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, conforme confirmado pela GGMED.

Ademais, o suplemento vitamínico GenAdek a ser importado é produzido por empresa registrada na FDA e, conforme política do FDA, estes suplementos não precisam ser registrados na agência reguladora para serem comercializados. A requerente apresentou cópia da tela de uma base de dados em que o produto aparece como opção de uso para a classe médica (SEI 1457444), o que comprova a comercialização do produto GenAdek no país de sua fabricação (EUA).

Cabe destacar que a importação, em caráter excepcional, por Secretaria de Saúde de produto parecido indicado para fibrose cística (Gamadeks) já foi autorizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em processos anteriores (25351.906868/2018-01, 25351.935681/2020-21; 25351.924543/2019-83; e 25759.903793/2019-05).

Assim, considerando: a) a ausência de produto registrado no país com igual formulação; b) a relevância clínica do produto para o tratamento de pacientes acometidos por fibrose cística; c) que 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; e d) que a empresa fabricante é registrada no FDA e o

produto é comercializado nos Estados Unidos, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade é positiva.

3. VOTO

Ante o exposto, considerando a relevância clínica do produto, a inexistência de produto com igual formulação no mercado nacional e o impacto que a ausência do produto pode representar para a saúde dos pacientes que dele necessitam;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Secretaria de Saúde de Santa Catarina por meio do Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina, CNPJ 80.673.411/0001-83, recebido em **19/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **534 caixas de GenAdek com 60 comprimidos softgel** (multivitaminas e suplemento mineral) **sem registro na Anvisa**, comercializado pela empresa MVW Nutritionals e fabricado por Generix Development Group, ambas nos EUA (**Licença de Importação nº 21/1387664-9, de 19/05/2021**).

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco ainda 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 01/06/2021, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1470808** e o código CRC **028B3B71**.