

VOTO Nº 115/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916436/2021-04

Expediente nº **2366933/21-5**

Analisa a Solicitação de excepcionalidade para importação do produto *Cholesterol Module* (Mistura em pó a base de hidratos de carbono e colesterol, sem glúten) pelo Fundo Estadual de Saúde do Paraná - Funsaúde.

Área responsável: GGALI

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, de importação pelo Fundo Estadual de Saúde do Paraná - Funsaúde de 10 (dez) latas de 450g cada do produto *Cholesterol Module* (Mistura em pó a base de hidratos de carbono e colesterol, sem glúten), indicado para satisfação das necessidades nutricionais de pacientes que necessitam de uma fonte de colesterol exógena como na Síndrome de Smith-Lemli-Optiz.

A aquisição dos produtos pela entidade tem por base o cumprimento de Ordem Judicial exarada dos Autos 0003042-22.2016.8.16.0084 – Ação Civil Pública em trâmite no 1º Juizado Especial da Fazenda Pública de Goioerê, em favor de Brayann Ferreira Ramos dos Santos, atualmente com 10 anos e portador de Síndrome de Smith-Lemli-Optiz.

2. Análise

Em consulta à área técnica (SEI! 1478916), a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) informou que, por meio dos documentos apresentados no processo, pode verificar que o produto não é comercializado no Brasil, sendo regularizado na União Europeia como "*Alimento dietético para fins medicinais específicos, para satisfação das necessidades nutricionais de doentes que necessitem de uma fonte de colesterol exógeno, como no síndrome de Smith-Limli-Optiz.*"

A GGALI ponderou que, de acordo com a regulamentação brasileira, o produto poderia ser enquadrado na categoria de Fórmula Dietoterápica para Erros Inatos do Metabolismo e, neste aspecto, para ser comercializado no Brasil deve atender à RDC 460/2020, que dispõe sobre os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem desses produtos.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo: alimentos para fins especiais formulados especificamente para o manejo dietético de indivíduos portadores de erros inatos do metabolismo, administrados por via oral e, opcionalmente, para uso via tubo, apresentados em formas farmacêuticas e utilizados sob supervisão de médico ou nutricionista;

A Gerência-Geral de Alimentos ponderou, contudo, que os produtos enquadrados nessa categoria são dispensados de registro na Anvisa, nos termos da RDC n. 27/2010, mas sua regularização deve ser feita mediante protocolo de comunicado de início de fabricação/importação junto à autoridade sanitária local do estado, município, ou Distrito Federal, conforme o caso, conforme determina a Resolução n. 23/2000.

Paralelamente, por meio do Documento (SEI 1491047), a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) manifestou que as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela RDC n. 81/2008, e também apresentou a Resolução RDC n. 488/2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo, a qual estabelece que para a importação deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, a autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

A GGPAF dispôs as instruções para elaboração do pedido de excepcionalidade, constante do Capítulo III da norma, e argumentou que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional pela DICOL, o importador deve anexá-la ao dossiê do Licenciamento de Importação (LI) no Sistema Visão Integrada e Módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), e ainda deverá registrar o LI no Siscomex e instruir o dossiê do Vicomex conforme Capítulo II da RDC n. 488/2021 e procedimento 5.1 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008.

Informou que a importação pode ser realizada diretamente pela unidade de saúde, por instituições (fundações, organizações da sociedade civil de interesse público, 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, ou por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda (art. 1º da RDC n. 488/2021).

Ressaltou que para importação de alimentos não é exigida AFE da empresa que promove a importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda (*tradings*), haja vista que não há previsão para emissão de AFE para empresas que operam com alimentos. Ademais, a necessidade de licença sanitária é apenas para o responsável pelo produto alimentício importado, ou seja, as *tradings* que operam com importação de alimentos não necessitam apresentar licença sanitária para tal. Para as instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS) não é necessária a apresentação da licença ou alvará sanitário. Outro esclarecimento importante é que a DDR somente é exigida quando se tratar de produto regularizado (ou seja, não se aplica aos casos em que o produto está irregular, mas foi autorizada sua importação pela DICOL), quando o importador for outro que não o responsável pela regularização do produto junto ao SNVS.

Para mais informações sobre o peticionamento de importação na Anvisa, sugere-se consulta à Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Assim, considerando, a) tratar-se de produto indicado para satisfação das necessidades nutricionais de pacientes que necessitam de uma fonte de colesterol exógena como na Síndrome de Smith-Lemli-Optiz;

b) a possível classificação do produto na categoria de Fórmula Dietoterápica para Erros Inatos do Metabolismo, os quais são dispensados de registro na Anvisa;

c) a ausência de informações sobre possíveis substitutos em comercialização no país para suprir a demanda dos pacientes acometidos pela Síndrome de Smith-Lemli-Optiz;

d) a regularização do produto na União Europeia como "*Alimento dietético para fins medicinais específicos, para satisfação das necessidades nutricionais de doentes que necessitem de uma fonte de colesterol exógeno, como no síndrome de Smith-Limli-Optiz*"; e

e) o impacto que a ausência do produto *Cholesterol Module* pode ter na saúde do paciente Brayann Ferreira Ramos dos Santos;

Depreende-se que a concessão desta importação, em caráter excepcional, seja positiva do ponto de vista da saúde pública.

3. Voto

Ante ao exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à solicitação de autorização de importação, em caráter excepcional, pelo Fundo Estadual de Saúde do Paraná - Funsaúde, de 10 (dez) latas de 450g cada do produto *Cholesterol Module* (Mistura em pó a base de hidratos de carbono e colesterol, sem glúten), indicado para satisfação das necessidades nutricionais de pacientes que necessitam de uma fonte de colesterol exógena como na Síndrome de Smith-Lemli-Optiz.

Ressalto, todavia, que o processo de importação deve ser instruído segundo o disposto na RDC n. 488/2021 e procedimento 5.1 do Capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008, uma vez que a importação em caráter excepcional não isenta o importador de cumprir os dispositivos citados e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliadas no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Encaminho a decisão final para a Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/06/2021, às 12:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1496317** e o código CRC **F87B9D6E**.