

VOTO Nº 264/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.937695/2020-80

Expediente nº 0379825/21-0

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

Requerente: Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) por meio do Fundo Estadual de Saúde do Paraná (FUNSAÚDE)

Área responsável: GGPaf

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito do Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) por meio do Fundo Estadual de Saúde do Paraná (FUNSAÚDE), CNPJ 08.597.121/0001-74, recebido em **29/10/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **1834 caixas contendo 60 cápsulas softgel do suplemento mineral e vitamínico GamADEKS e 750 frascos de 60 ml do suplemento mineral e vitamínico GamADEKS**, ambos **sem registro na Anvisa**, fabricados por Pharma Natural INC., localizada na Florida, EUA.

O requerente alega que a aquisição dos produtos tem por base o cumprimento do Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) firmado em 09/08/2000 junto à Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública do Ministério Público do Estado do Paraná para atendimento dos pacientes portadores de mucoviscidose (fibrose cística) cadastrados junto à Secretaria de Saúde do Estado do Paraná.

Informa que o GamADEKS é um suplemento nutricional para finalidades médicas especiais, composto por minerais e vitaminas enriquecidas com antioxidantes. Diz que a reposição de vitaminas e minerais está de acordo com as recomendações dos consensos internacionais de pacientes com fibrose cística e que as apresentações disponíveis do produto são: líquido (0 a 3 anos de idade) e cápsulas softgel (a partir dos 4 anos de idade).

Destaca que este complexo vitamínico precisa ser importado, pois no mercado nacional não existem medicamentos que atendam às necessidades especiais dos pacientes com fibrose cística. Informa ainda que a Instrução Normativa (IN) nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional (SEI 1311483) contempla este produto no seu item 31.

A requerente apresentou os seguintes documentos: pedido de excepcionalidade (SEI 1214898), Ordem de Compra (SEI 1214904), Termo de Ajustamento de Conduta (SEI 1214911), Certificado de Venda Livre nos Estados Unidos (SEI 1309653), Certificado de Análise do Líquido (SEI 1309659), Certificado de Análise da Cápsula Softgel (SEI 1309663),

texto sobre evidência da eficácia e segurança do complexo vitamínico (SEI 1309670), justificativa da importação (SEI 1309683) e **Licença de Importação nº 20/3497603-9 de 15/12/2020** (SEI 1310078).

2. Análise

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

A GGALI (SEI 1215298) informa que não foi possível avaliar o enquadramento dos produtos mencionados como alimento, pois suplementos alimentares não possuem indicação de uso aprovada para tratamento de doenças. Informa que produtos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas isolados ou associados entre si com indicações terapêuticas e dosagens bem estabelecidas são considerados **medicamentos específicos** (SEI 1216426).

A GGMED (SEI 1228328) informa que não foram encontrados medicamentos com registro válido com o nome GamADEKS cápsula e solução oral (SEI 1214904). Portanto, tais produtos não estão registrados na Anvisa como medicamentos e a Anvisa não possui subsídios técnicos para avaliação de sua qualidade, segurança e eficácia.

Entende-se que este pleito atende aos objetivos do **Artigo 1º conjugado com o Artigo 4º da RDC nº 383, de 12 de maio de 2020**, que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatórios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, doravante denominados unidades de saúde, ou por meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde.

Art. 4º As importações de produtos não regularizados na Anvisa destinadas a tratamento clínico estão sujeitas à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

De fato, as vitaminas e minerais constituintes do GamADEKS se encontram listados no item 31 da IN nº 1/2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, desde que destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, não se destinando à revenda ou ao comércio, conforme previsto na RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014. Sendo assim, existe previsão legal para a importação excepcional deste produto.

Entretanto, a excepcionalidade que necessita prévia avaliação e aprovação pela Diretoria Colegiada, neste caso, se refere ao fato de que, conforme informado em processo similar (SEI 0744785), a formulação do produto objeto da importação possui uma maior concentração das vitaminas A, D, E e K do que aquela que consta no item 31 da IN nº 1/2014, permitindo uma melhor absorção do paciente, sem incorrer em toxicidade e reações adversas.

Cabe destacar que a requerente já obteve autorização para importação do produto GamaADEKS cápsula gelatinosa mole, do mesmo fabricante, em 15/03/2018 (25351.906868/2018-01). Em consulta ao SEI, foi verificado que **os produtos em**

questão também já foram objeto de outras autorizações de importação excepcional pela Anvisa para tratamento de fibrose cística, a exemplo dos processos: **APAE-MS** (25351.934570/2019-64, 25351.916024/2019-41, 25351.919312/2020-91); **SES-SC** (25351.924543/2019-83); e **SES-SP** (25759.903793/2019-05).

Por fim, o atendimento à solicitação contribui para o cumprimento do TAC junto à Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública do Ministério Público do Estado do Paraná por parte da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná para a aquisição de medicamentos e produtos nutricionais para a melhoria das condições de saúde dos pacientes com fibrose cística.

Assim, considerando: a) que existe previsão legal pela RDC nº 8, de 2014 para importação em caráter excepcional de vitaminas, apesar da concentração de algumas vitaminas, neste caso ser mais alta, o que indica a necessidade de autorização prévia pela Diretoria Colegiada; b) que não existe produto com características similares no mercado nacional; c) que o produto possui certificado de venda livre nos Estados Unidos; e d) que já foram concedidas outras autorizações de importação excepcional do mesmo produto sem relato de reações adversas, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade é positiva.

3. Voto

Ante o exposto, considerando o interesse público, 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 pelo Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) por meio do Fundo Estadual de Saúde do Paraná (FUNSAÚDE), de **1834 caixas contendo 60 cápsulas softgel do suplemento mineral e vitamínico GamADEKS e 750 frascos de 60 ml do suplemento mineral e vitamínico GamADEKS**, ambos **sem registro na Anvisa**, fabricados por Pharma Natural INC., localizada na Florida, EUA (LI nº **20/3497603-9 de 15/12/2020**).

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 383, de 12 de maio de 2020 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 29/01/2021, às 12:29, 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 **1309694** e o código
CRC 5438C4E7.

Referência: Processo nº 25351.935681/2020-21

SEI nº 1309694