

VOTO Nº 50/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900657/2021-52

Expediente nº **1133311/21-1**

Analisa solicitação de importação, em caráter excepcional e temporário, do medicamento Nutriflex Omega Special/Reanutriflex Omega E.

Requerente: Laboratórios B.Braun S.A.

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Cuida-se de avaliar a solicitação da empresa Laboratórios B. Braun S.A. (CNPJ nº 31.673.254/0001-02) para importar, em caráter excepcional e temporário, o medicamento Nutriflex Omega Special/Reanutriflex Omega E (1.440 unidades, caixa com 05 BOLS PLAS TRANS TRIP SIST FECH X 625mL, lotes 202318231, 204018231 e 204458231), fabricado pela B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse, 1- D-34212 - Melsungen/Alemanha, sem registro na Anvisa.

Alega o laboratório que parte dos pacientes infectados com o novo coronavírus pode evoluir para casos clínicos graves, requerendo internação, cuidados intensivos, suporte ventilatório, intubação e sedação. Neste sentido, um dos produtos de suporte nesse momento de pandemia seria o Nutriflex Omega Special/Reanutriflex Omega E, nutrição parenteral e, para tanto, respaldou seu pedido na Lei 14.006/2020, que alterou a Lei 13.979/2020.

Consta na solicitação que *Nutriflex Omega Special é uma formulação moderna que tem altas quantidades de proteína, excelente concentração de nutrientes, ofertando as quantidades de calorias e de proteína indicadas ao paciente com COVID 19, além de sua emulsão lipídica ter óleo de peixe na sua composição, com alto teor de ômega 3, trazendo assim todos os benefícios pontuados acima, com a finalidade de melhorar a morbidade e a mortalidade desses pacientes e diminuir o tempo de internação hospitalar e de CTI.*

Acrescenta que o medicamento Nutriflex Omega Special/Reanutriflex Omega E é aprovado na Europa e apresenta os certificados de registro da França, Romênia, Portugal e Finlândia, e que a empresa se compromete a notificar os seus clientes sobre o envio de produtos sem registro na ANVISA e liberados em caráter excepcional, com rotulagem em língua estrangeira antes da efetuação de qualquer venda. Os produtos seguirão, ainda, com uma carta esclarecendo a situação e acompanhados de informações de bula e rotulagem em português, de forma a instruir corretamente aos usuários sobre todas as informações relevantes do medicamento.

2. Análise

Para subsidiar a presente análise constam nos autos a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/DIRE2) e da Gerência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5).

A GGMED, por meio do Despacho nº 39/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1302611), informa que, mediante consulta ao sistema Datavisa, verificou que o medicamento Nutriflex Omega Special não possui registro válido na Anvisa e a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto. Nesse Despacho também consta tabela contendo os produtos registrados com a mesma classe terapêutica de Nutriflex Omega Special e indicação terapêutica similar, ainda que não possuam composição idêntica:

Processo	Assunto	Status	Nome	Registro	CNPJ / Empresa
25351.325190/2018-53	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	ADDAVEN	100410165	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25351.151251/2007-87	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	AMINOSTERIL N-HEPA 8%	100410133	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25351.007815/00-34	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Publicado deferimento	AMINOVEN	100419935	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25351.030155/2017-09	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	Aminoven 10% Infant	100410159	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25351.316879/2013-89	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	AMIXAL	100850145	31.673.254/0001-02 LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
25000.031360/96-91	175 - Registro de Medicamento Novo	Publicado deferimento	DIPEPTIVEN	100419926	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25351.045762/2003-37	1579 - Registro de Medicamento Específico - Soluções Parenterais	Publicado deferimento	GLICOSE	155920006	04.459.117/0001-99 Samtec Biotecnologia Limitada
25000.019291/84	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	Publicado deferimento	GLICOSE HYPOFARMA	103870016	17.174.657/0001-78 HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
25992.000425/64	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	Publicado deferimento	GLICOSE A 5% + CLORETO DE SÓDIO A 0,9%	100850006	31.673.254/0001-02 LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
25000.003121/95-51	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Publicado deferimento	GLICOSE BEKER	103460005	47.231.121/0001-08 BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA

25351.277667/2011-28	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	Publicado deferimento	GLICOSE MONOIDRATADA	100431050	61.190.096/0001-92 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
25351.017908/00-40	175 - Registro de Medicamento Novo	Publicado deferimento	GLYCOPHOS	100419937	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25001.005312/77	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	Publicado deferimento	JP GLICOSE	104910020	55.972.087/0001-50 JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A
25351.028806/00-31	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Publicado deferimento	KABIVEN	100419938	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25351.508799/2006-22	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	LIPIDEM	100850138	31.673.254/0001-02 LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
25992.009398/74	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	Publicado deferimento	LIPOFUNDIN	100850013	31.673.254/0001-02 LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
25001.017103/84-01	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	Publicado deferimento	LIPOVENOS	100410048	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25000.050652/99-66	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Publicado deferimento	LIPOVENOS MCT	100419931	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25351.747959/2010-63	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	NEO-ZINCTRACE	119090016	62.488.184/0001-38 INPHARMA LABORATORIOS LTDA
25351.218262/2007-54	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	NEPHROTECT	100410131	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25351.002277/01-18	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Publicado deferimento	NUTRIFLEX LIPID	100850124	31.673.254/0001-02 LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
25000.016975/97-41	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	Publicado deferimento	NUTRIFLEX PLUS	100850109	31.673.254/0001-02 LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
25351.575208/2007-11	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	OLIG-TRAT	164000002	05.155.425/0001-93 CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA
25351.018527/00-41	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	Publicado deferimento	OMEGAVEN	100419942	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25000.003841/97-41	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Publicado deferimento	PRIMENE	106830098	49.351.786/0001-80 BAXTER HOSPITALAR

25351.115439/2019-03	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	Publicado deferimento	SACFER	164000013	LTDA 05.155.425/0001-93 CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA
25351.610080/2013-27	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	SMOFKABIVEN	100410150	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25351.321579/2010-54	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	SMOFKABIVEN LIVRE DE ELETROLITOS	100410149	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25351.138512/2005-10	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	SMOFLIPID 20%	100410112	49.324.221/0001-04 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
25992.012378/64	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	Publicado deferimento	SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN	100850024	31.673.254/0001-02 LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
25351.617376/2020-51	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	Publicado - aguardando vigência normativa	SUCROFER	104971447	60.665.981/0001-18 UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
25351.530983/2015-19	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento	ZincTrace	119090018	62.488.184/0001-38 INPHARMA LABORATORIOS LTDA

Finalmente, a área técnica complementa que não tem conhecimento de que esteja ocorrendo desabastecimento de produtos dessa classe terapêutica para justificar a autorização de importação de um produto sem registro no Brasil.

A GGPAF, por meio da Nota Técnica nº 18/2021/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1308324), reporta que no Brasil as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela Resolução de Diretoria Colegiada - 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. Assim, como não há regulamentação específica que disponha sobre a importação de medicamentos não regularizados na Agência, para fins comercial ou industrial, faz-se necessária a autorização em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada.

Destaco o seguinte trecho dessa Nota Técnica: "Embora o legislador tenha previsto requisitos gerais quanto à necessidade de regularização dos produtos sujeitos à vigilância sanitária elencados no inciso VIII do artigo 3º da Lei nº 14.006/2020 por algumas autoridades estrangeiras, para a importação e distribuição, **a redação do Caput do Artigo 3º da Lei facultou a decisão da adoção dessa medida quanto ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus,**

por parte das autoridades". Ou seja, caberá à autoridade sanitária o enquadramento quanto à essencialidade do produto no combate ao coronavírus.

Em razão da pandemia do novo coronavírus, a Anvisa vem aperfeiçoando seu marco regulatório com vistas a otimizar seus processos de trabalho. Apesar das medidas adotadas, em maio de 2020, foi publicada a Lei 14.006, de 28 de maio de 2020, que altera o artigo 3º da [Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020](#), ampliando sobremaneira a previsão de isenção de registro, com a seguinte redação:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas:

...

VIII – autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do Coronavírus, desde que:

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

1. Food and Drug Administration (FDA);
2. European Medicines Agency (EMA);
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
4. National Medical Products Administration (NMPA);

§ 1º As medidas previstas neste artigo **somente poderão** ser determinadas com base em **evidências científicas** e em **análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública...**

§ 7º ...

IV – pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do caput deste artigo.

§ 7º-B. **O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada** na forma do inciso VIII do caput deste artigo **deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa** e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira.

Importante destacar a adoção do tempo verbal “poderão”, que confere à autoridade a discricionariedade para adoção do ato, baseado em oportunidade e conveniência. Salienta-se que a lei traz, ainda, a necessidade de “análises das informações estratégicas em saúde”.

Ademais, considerando que é essencial relacionar as normas de um mesmo sistema jurídico, ou seja, a legislação que norteia a vigilância sanitária, entende-se que a Lei 13.979/2020 é excepcional em relação ao regime jurídico sanitário. Assim, deve ser interpretada de forma restritiva, ou seja, onde a Lei não distingue, o intérprete não deve igualmente distinguir.

Ao ensejo da conclusão, reafirmo que no processo em pauta há uma clara ausência de fundamentação em termos documentais e justificativa para a solicitação. Neste sentido, não há como desconsiderar os dados e informações que a ANVISA possui quanto a produtos similares registrados e ausência de relato de desabastecimento desse tipo de produto, os quais podem ser reafirmadas como informações estratégicas em saúde, no termo do parágrafo 1º, Art. 3º, da Lei nº 13.979 de 2020.

Assim, em que pese a necessidade dos pacientes internados com Covid-19

necessitarem de suporte nutricional por via parenteral, cumpre destacar que existem opções terapêuticas registradas pela Anvisa e disponíveis para comercialização, ainda que não possuam a mesma composição. A própria requerente comercializa os produtos Nutriflex Lipid e Nutriflex Plus, conforme consta na lista de preços disponibilizada pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). Acrescente-se o fato que não temos dados robustos que comprovem o desabastecimento desse tipo de medicamento no mercado, não configurando, portanto, que a negativa do pedido implica em risco significativo no âmbito da saúde pública.

3. Voto

Diante do exposto e considerando que:

- trata-se de pedido de importação de medicamento sem registro sanitário no Brasil;
- não se trata de produto essencial no combate à pandemia do coronavírus;
- a empresa farmacêutica requerente comercializa medicamentos com indicação terapêutica similar ao produto objeto deste pedido de importação;
- existem opções terapêuticas no mercado registradas pela Anvisa e disponíveis para comercialização; e
- não há dados robustos que evidenciem o desabastecimento desse tipo de produto no mercado;

VOTO DESFAVORAVELMENTE à concessão de excepcionalidade para a importação do medicamento Nutriflex Omega Special/Reanutriflex Omega E pela empresa *Laboratórios B.Braun S.A.*

Encaminho o presente voto para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 19/07/2021, às 13:30, 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 **1340351** e o código CRC **A4F55781**.