

VOTO Nº 290/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.938996/2020-21

Expediente nº **0430867/21-2**

Analisa a solicitação de autorização para a importação, em caráter excepcional, da APAE/MS, referente ao produto GamADEKS, não regularizado na Anvisa.

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos alfandegados - GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se da análise da solicitação de importação, em caráter excepcional, apresentada pela Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Campo Grande - APAE/MS, de 170 frascos de GamADEKs líquido e 80 frascos de GamADEKs com 60 cápsulas gelatinosas mole (softgel), ambos não regularizados pela Anvisa, fabricados por PHARMA NATURAL INC. Ltd., EUA, conforme Licenciamento de importação (LI) nº 21/0129420-8.

A requerente afirma que realiza a importação dos produtos com recursos financeiros e em atendimento ao Convênio celebrado com a Secretaria de Estado de Saúde do Mato Grosso do Sul, que tem como objetivo a aquisição de medicamentos e produtos nutricionais para a melhoria das condições de saúde dos pacientes com fibrose cística.

Informa que o medicamento multivitamínico GamADEKs é utilizado no tratamento de fibrose cística e tem alcançado resultados muito satisfatórios nos pacientes que o utilizam.

Foram apresentados no processo os seguintes documentos: solicitação de importação excepcional (1252928); *Proforma Invoice*, em nome do solicitante, expedida por Dynamic Pharma, EUA (1252931); Certificados de análise (1252934 e 1252938); folhetos com informações sobre os produtos (1305806); comprovação da existência de convênio firmado entre a APAE/MS e a SES/MS (1305821 e 1305828); extrato do licenciamento de importação (LI nº 21/0129420-8) (1305868), certificado de venda livre nos Estados Unidos (1305895) e diversos artigos científicos sobre a doença e tratamento da fibrose cística.

2. Análise

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em PAF (COPAF/GCPAF/GGPAF), que se manifestaram no âmbito deste processo.

De acordo com a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, expressa por meio do Despacho nº 828/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1261744), o referido medicamento não possui registro válido na Anvisa e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto. Apontou, ainda, que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro.

Por sua vez, a COPAF/GCPAF/GGPAF, por meio da Nota Técnica nº 196/2020/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1259707) informa que as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são regulamentadas 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.

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tal determinação está em consonância com o que determina a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências e que estabelece no "Título II - Do Registro", Art. 12, que "*nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.*"

Por outro lado, a Anvisa publicou a Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, que autoriza a importação dos produtos não regularizados no país descritos na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional, destinados ao uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. A referida lista encontra-se descrita na Instrução Normativa - IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014.

Nota-se que as vitaminas e minerais constituintes do produto GamADEKs encontram-se listados no item 31 da IN nº 1/2014. Sendo assim, existe previsão legal para a importação excepcional de produto semelhante ao requerido no pleito sob análise. Entretanto, a excepcionalidade requerida no presente caso, que necessita prévia avaliação e aprovação pela Diretoria Colegiada, refere-se ao fato de que, conforme informado pela requerente (1252928), 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 dos nutrientes pelos pacientes.

Entende-se que o presente 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, na medida em que a requerente desempenha atividade relacionada à atenção à saúde humana:

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 (OSCIP) 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.***

Conforme o Anexo da Resolução nº 061/SES/MS, de 11 de setembro de 2014 (1305821), que aprova e atualiza o Programa de Assistência ao Paciente com fibrose cística de Mato Grosso do Sul, apresentado pela requerente e anexado ao processo, nota-se a descrição das atribuições ambulatoriais designadas ao IPED/APAE para assistência aos pacientes acometidos pela doença. Consta ainda da Tabela de medicamentos, nutrientes e insumos fornecidos excepcionalmente aos pacientes com fibrose cística no estado do Mato Grosso do Sul a descrição de "suplemento vitamínico e mineral específico" nas apresentações de cápsulas e solução oral (líquido). Sendo assim, resta evidente a participação do IPED/APAE no Programa de Assistência ao Paciente com fibrose cística da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul.

Ademais, a avaliação da referida importação por esta Diretoria considerou a apresentação, pela requerente, do certificado de venda livre dos produtos (1305895), informando sobre a regularização da comercialização de GamADEKs no país de sua fabricação (EUA).

Por fim, cabe destacar que a requerente já obteve autorização para importação do produto GamaADEKs cápsula gelatinosa mole, do mesmo fabricante, em 4/06/2020 (Processo nº 25351.919312/2020-91). 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); **SES-SC** (25351.924543/2019-83); e **SES-SP** (25759.903793/2019-05).

Destaca-se ainda que, como o medicamento 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 a relação benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

3. Voto

Ante ao exposto, considerando a relevância terapêutica do produto para o tratamento de pacientes acometidos por fibrose cística sob os cuidados da Secretaria de Saúde do Estado do Mato Grosso do Sul e a impossibilidade de aquisição de medicamento regularizado pela Anvisa contendo a mesma formulação, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação de 170 frascos do suplemento mineral e vitamínico GamADEKs líquido e 80 frascos de GamADEKs com 60 cápsulas gelatinosas mole (softgel), ambos sem registro na Anvisa, fabricados por Pharma Natural INC., localizada

na Florida, EUA, conforme LI nº 21/0129420-8.

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 dispositivos legais aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados. Os produtos deverão apresentar-se dentro do prazo de validade e em condições de transporte e armazenagem que garantam sua integridade e qualidade.

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 02/02/2021, às 17:36, 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 **1268024** e o código CRC **F21D9D89**.

Referência: Processo nº 25351.938996/2020-21

SEI nº 1268024