

VOTO Nº 30/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.904877/2023-17

Expediente nº 0210943/23-8

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do produto **GamADEKS Softgel**, 60 cápsulas multivitamínico e suplemento mineral, sem registro na Anvisa.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Campo Grande/MS - APAE, CNPJ 03.025.707/0001-40, recebido em **15/02/2023**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **140 (cento e quarenta) frascos do suplemento mineral e vitamínico GamADEKS, sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Vexxor Medical Inc, localizada no Texas, EUA.

O requerente informa que o **GamADEKS** é um suplemento nutricional utilizado no tratamento de Fibrose Cística (FC). Alega que o produto **GamADEKS** precisa ser importado, pois no mercado nacional não existem medicamentos que atendam às necessidades especiais dos pacientes com fibrose cística. Informa ainda que o **GamADEKS** possui concentrações diferentes das contempladas no item 31 da 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 2256725).

Conforme consta no relatório técnico apresentado, a terapia atual da FC inclui a manutenção do estado nutricional, a remoção das secreções das vias aéreas com fisioterapia e mucolíticos, o uso de antibióticos para a prevenção e o tratamento de infecções, a prescrição de suplementos energéticos, dietas hiperlipídicas e hiperprotéicas, bem como a suplementação de minerais e vitaminas lipossolúveis (SEI 2256727). Nesse sentido, são apresentadas, no documento, recomendações diárias da suplementação de vitaminas lipossolúveis na FC, conforme faixa etária.

O requerente destaca que o Estado do Mato Grosso do Sul foi habilitado pelo Ministério da Saúde na Fase IV de implementação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, a confirmação diagnóstica, o acompanhamento e o tratamento da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias e fibrose cística, deficiência de biotinidase e hiperplasia adrenal congênita; tendo sido autorizado o credenciamento da APAE como Serviço de Referência em Triagem Neonatal (SRTN), por meio da Portaria nº 500, de 6 de maio de 2013 (SEI 2256725).

A APAE, por sua vez, atende atualmente 48 pacientes diagnosticados com Fibrose Cística, sendo 14 adultos e 34 crianças, é também responsável pela aquisição e dispensação dos medicamentos utilizados por esses pacientes, conforme disposto na Resolução CIB nº 009/SES/MS, de 16 de fevereiro de 2017 (SEI 2256727).

A requerente apresentou os seguintes documentos: Pedido de excepcionalidade com justificativa da importação (SEI 2256725); Relatório técnico (SEI 2256727); Carta da Unidade de Saúde (SEI 2256728); Convênio APAE x MS (SEI 2256729); Bula do produto **GamADEKS** (SEI 2256730); Fatura Invoice e Packing List (SEI 2256731); Estudo evidência técnico-científica (SEI 2256732; 2256733; 2256734; 2256735; 2256736); Certificado de Venda Livre nos Estados Unidos (SEI 2271660), e **Licença de Importação nº 23/0497465-3, de 14/02/2023** (SEI 2256726). Não foi apresentado certificado de análise do produto.

2. Análise

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (**GGFIS**) e a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**).

A GGFIS (SEI 2257637) informa que não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos contendo os princípios ativos: vitaminas A, D, E e K nas concentrações descritas no expediente SEI 2256725. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informa que o fabricante VEXXOR MERICAL INC – ESTADOS UNIDOS não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa.

A GGMED (SEI 2260948) informa que o produto GAMADEKS Softgel, 60 CAPSULAS POR FRASCO - multivitaminico e suplemento mineral contendo vitaminas, fabricado pela empresa VEXXOR MERICAL INC – ESTADOS UNIDOS não possui registro válido na Anvisa e, portanto, não há subsídios técnicos para avaliação de sua qualidade, segurança e eficácia. Informa também que não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo vitamina A, C, D, E, K1 e Zinco nas mesmas concentrações do produto GAMADEKS.

Entende-se que este pleito atende aos objetivos do **Artigo 1º conjugado aos Artigo 2º e §1º do Artigo 4º** da [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#), que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde, para seu uso exclusivo.

[...]

Art. 2º Para os fins desta Resolução, unidade de saúde é o estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção, tratamento e diagnóstico de doenças, na recuperação e reabilitação de pacientes.

Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

§1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

[...]

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 de prévia avaliação e aprovação pela Diretoria Colegiada, neste caso, se refere ao fato de que, conforme informado em processo similar (SEI 1849234), 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 **APAE-MS** já obteve autorização para importação do produto **GamADEKS** Softgel, 60 cápsulas, do mesmo fabricante **Vexor Medical Inc**, localizada na Florida, EUA, em 14/04/2022, Processo nº 25351.909277/2022-64 e do fabricante **Pharma Natural INC.**, localizada na Florida, EUA, em outros processos: 25351.934570/2019-64; 25351.916024/2019-41; e 25351.919312/2020-91. Em consulta ao SEI, foi verificado que **o produto em questão** também já foi objeto de outras autorizações de importação excepcional pela Anvisa para tratamento de fibrose cística, a exemplo dos processos: **FUNSAUDE** (25351.906868/2018-01) **CEMEPAR** (Processo nº 25351.935681/2020-21) , **SES-SC** (25351.924543/2019-83); e **SES-SP** (25759.903793/2019-05).

Importante mencionar que a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) esclareceu, em processo similar (25351.935681/2020-21), 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. E 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).

Por fim, a solicitação contribui para o atendimento de pacientes diagnosticados com Fibrose Cística pela APAE, credenciada como Serviço de Referência em Triagem Neonatal (SRTN), por meio da Portaria nº 500, de 6 de maio de 2013 (SEI 2256725).

Assim, considerando que: a) 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) não existe produto com características similares no mercado nacional; c) o produto possui certificado de venda livre nos Estados Unidos; d) já foram concedidas outras autorizações de importação excepcional do mesmo produto sem relato de reações adversas; e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes com fibrose

cística e f) 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, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

3. Voto

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Campo Grande/MS - APAE), de **140 (cento e quarenta) frascos do suplemento mineral e vitamínico GamADEKS, sem registro na Anvisa**, fabricado por Vexxor Medical Inc, localizada no Texas, EUA (LI nº 23/0497465-3, de 14/02/2023).

Destaco ainda que como o produto objeto da importação **não é regularizado na Anvisa**, não é possível a esta Agência atestar a sua qualidade, segurança e eficácia. Portanto, fica a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do produto em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e outras responsabilidades que constam no Art. 6º da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 07/03/2023, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **2275269** e o código CRC **32AC59D2**.