

VOTO Nº 56/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.908299/2023-98
Expediente nº 0472556/23-1

Analisa pleito do Hospital Infantil Joana de Gusmão, por meio de sua instituição vinculada ao Fundo Estadual de Saúde (2369223), do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do produto DEKAS PLUS LIQUIDO e DEKAS PLUS SOFTGELS, fabricado pela empresa CAPTEK SOFTGEL INTERNATIONAL, INC., referente à LI nº 23/1225987-9, de 25/04/2023, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação da unidade de saúde; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade dos produtos no mercado nacional c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de conformidade e de livre comércio no país de origem (equivalentes ao comprovante de registro); e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde; 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.

Posição: FAVORÁVEL

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pleito do Hospital Infantil Joana de Gusmão, por meio de sua

instituição vinculada ao Fundo Estadual de Saúde (2369223), do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do produto DEKAS PLUS LIQUIDO e DEKAS PLUS SOFTGELS, fabricado pela empresa CAPTEK SOFTGEL INTERNATIONAL, INC., referente à LI nº 23/1225987-9, de 25/04/2023, para uso próprio do Hospital Infantil Joana de Gusmão. R. Rui Barbosa, 152 - Agrônômica, Florianópolis - SC, 88025-301, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A unidade de saúde descreve em seu relatório técnico (SEI nº 2300045):

[...]

Entre as alterações que podem ocorrer nos portadores de fibrose cística está a deficiência de vitaminas lipossolúveis. Apesar da terapia de enzimática, os pacientes com fibrose cística continuam a apresentar alterações relacionadas às vitaminas A,D,E e K. A deficiência aumenta na presença das seguintes situações: má digestão e má absorção de gorduras como consequência da insuficiência pancreática e deficiência de sais biliares, má digestão e má absorção de gordura devido à baixa adesão à terapia de reposição enzimática; baixa ingestão alimentar devido à anorexia ou dieta pobre em vitaminas;

[...]

De acordo com o manejo nutricional na fibrose cística publicado pelo Cystic Fibroses Trsut (2016), Guideline Europeu (2106) e, mais recentemente pelo Brompton Roayl Hospital (2020), todas as crianças devem receber suplementação vitamínica desde o diagnóstico, com o objetivo de atingir os níveis estipulados para as vitaminas lipossolúveis. De uma forma geral, os pacientes portadores de insuficiência pancreática precisarão de reposição das vitaminas lipossolúveis ao longo da vida.

[...]

Acrescenta, conforme a Carta da Unidade de saúde (SEI nº 2369223), que:

(...)

Declaro que necessito importar 660 caixas, com 1 frasco cada, totalizando 660 frascos do produto “Suplemento vitamínico para pacientes com Fibrose Cística Vitamina A 190.200 a 346.000 UI/frasco, Vitamina D 24.000 a 45.000 UI/frasco, Vitamina E 3000UI/frasco e Vitamina K 18.000 a 30.000UI/frasco – frasco 30 a 60ml. Adicionados de Vitaminas do complexo B, Vitamina C e Zinco”, da empresa CAPTEK SOFTGEL INTERNATIONAL, INC., localizada no endereço ARTHUR STREET, COMPLEMENTO 90703, N. 16218, CERRITOS, CALIFÓRNA, ESTADOS UNIDOS, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 23/1225987-9, de 25/04/2023.

Declaro que necessito importar 1.020 caixas, com 60 comprimidos cada, totalizando 61.200 comprimidos, do produto “Suplemento vitamínico para pacientes com Fibrose Cística. Vitamina A (14.000 a 18.500 UI/cps ou softgel ou cp mastigável, sendo a maior proporção na forma de Beta caroteno), Vitamina D (1000 a 300UI/cps ou softgel ou cp mastigável, Vitamina E (150 a 200UI/cps ou softgel ou cp mastigável) e Vitamina K (700 a 1000mcg/cps ou softgel ou cp mastigável)”, da empresa CCAPTEK SOFTGEL INTERNATIONAL, INC., localizada no endereço ARTHUR STREET, COMPLEMENTO 90703, N. 16218, CERRITOS, CALIFÓRNA, ESTADOS UNIDOS, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 23/1225987-9, de 25/04/2023.

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos:

- i) Solicitação de importação em caráter excepcional (SEI nº 2369223);
- ii) Documento com a justificativa do pedido (SEI nº 2300036);
- iii) LI nº 23/1225987-9 (SEI nº 2369224);
- iv) Bula (SEI nº 2300040);
- v) Certificado de Venda Livre Medicamento no país de origem (SEI nº 2300041);
- vi) Proforma 18281 DEKAS SC (SEI nº 2369226) e Proforma 18282 DEKAS SC

(SEI nº 2369227);

vii) Certificado do fabricante CAPTEK SOFTGEL INTERNATIONAL, 16218 ARTHUR STREET, CERRIOTS, CA 90703, USA (SEI nº 2334234);

viii) Relatório Técnico (SEI nº 2300045); e

ix) Carta da Unidade de Saúde (SEI nº 2369223).

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, verificou-se a manifestação da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), nos termos da DESPACHO Nº 241/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2302907), em que informou que embora existam medicamentos registrados no Brasil contendo diferentes associações das vitaminas citadas, não há medicamento com formulação equivalente às pleiteadas. Ressalta-se que os produtos não são regularizados no país de origem como medicamentos, mas sim como suplementos alimentares. O despacho conclui que não há medicamento registrado no Brasil com formulação equivalente a dos produtos pleiteados.

Em relação à indisponibilidade do produto no mercado nacional, condição necessária para a importação em caráter excepcional nos termos da RDC nº 488/2021, cabe breve esclarecimento.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 109/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2310373), informou que não foi identificada comercialização de outros medicamentos registrados contendo vitamina A, C, D, E, K1 e Zinco nas mesmas concentrações dos produtos relacionados no pleito. Todavia, destacou que na documentação apresentada 2300035, 2300040, o produto seria fabricado pelo laboratório CALLION PHARMA PRESIDENTIAL DRIVE, SUITE 7, TN 37659 232, JONESBOROUGH, TN, ESTADOS UNIDOS, no entanto, foi identificado, no processo, documento com a informação de que o laboratório CAPTEK Softgel International, 16218 Arthur Street, Cerrriots, CA 90703, USA é contratado para fabricar o DEKAs Plus Softgels para a Callion Pharma.

Nesse sentido, foi enviada exigência à requerente no sentido de esclarecer o real fabricante do medicamento (SEI nº 2329568). Esta, por sua vez, encaminhou nova Licença de Importação nº 23/1225987-9, indicando o CAPTEK SOFTGEL INTERNATIONAL, INC como fabricante do medicamento (SEI nº 2369224).

A GIMED/GGFIS destacou que, em relação ao fabricante **CAPTEK SOFTGEL INTERNATIONAL, 16218 ARTHUR STREET, CERRIOTS, CA 90703, USA**, o mesmo não possui nem CBPF válido aprovado pela Anvisa, nem Certificado em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA; e somente foi identificado Certificado em consulta realizada na base Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA para a classe de produtos Alimentos/Cosméticos.

Deste modo, esta análise retifica a identificação do fabricante descrita no **VOTO Nº03/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2205977)**, referente à LI nº 22/3498347-0, de 06/12/2022, a qual encontra-se indeferida.

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme disposto no Art. 4º da Resolução RDC nº 488, de 2021.

Assim, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a

importância clínica das vitaminas no contexto da atuação da unidade de saúde; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade no mercado nacional decorrente da ausência do registro de produtos equivalentes; c) que o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foram apresentados certificados de Conformidade e de Livre Comércio no país de origem; 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 autorização da importação do Hospital Infantil Joana de Gusmão, por meio de sua instituição vinculada ao Fundo Estadual de Saúde, em caráter excepcional de **660 frascos** do produto **DEKAS PLUS LIQUIDO** - Suplemento vitamínico para pacientes com Fibrose Cística Vitamina A 190.200 a 346.000 UI/frasco, Vitamina D 24.000 a 45.000 UI/frasco, Vitamina E 3000UI/frasco e Vitamina K 18.000 a 30.000UI/frasco – frasco 30 a 60ml - e **1.020 caixas**, com 60 comprimidos cada, totalizando 61.200 comprimidos, do produto **DEKAS PLUS SOFTGELS** - Suplemento vitamínico para pacientes com Fibrose Cística. Vitamina A (14.000 a 18.500 UI/cps ou softgel ou cp mastigável, sendo a maior proporção na forma de Beta caroteno), Vitamina D (1000 a 300UI/cps ou softgel ou cp mastigável, Vitamina E (150 a 200UI/cps ou softgel ou cp mastigável) e Vitamina K (700 a 1000mcg/cps ou softgel ou cp mastigável) -, fabricado pela empresa **CAPTEK SOFTGEL INTERNATIONAL, 16218 ARTHUR STREET, CERRIOTS, CA 90703, USA**, conforme **LI nº 23/1225987-9 de 25/04/2023**, para uso próprio do Hospital Infantil Joana de Gusmão, em pacientes portadores de fibrose cística, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Destaco, 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 o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

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 11/05/2023, às 14:57, 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 **2341310** e o código CRC **02B700EF**.

