

VOTO Nº03/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900394/2023-43

Expediente nº 0072584/23-8

Analisa pleito do Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina (2203980), do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do produto “Vitaminas A, D, E, F, - gotas – frasco – 30 a 60 ml” e do produto “Vitaminas A, D, E, K – cps ou softgel ou cp mastigável”, da empresa CALLION PHARMA, referente à LI nº 22/3498347-0, de 06/12/2022, 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 Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa

Catarina (2203980), do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do produto “Vitaminas A, D, E, F, - gotas – frasco – 30 a 60 ml” e do produto “Vitaminas A, D, E, K – cps ou softgel ou cp mastigável”, da empresa CALLION PHARMA, referente à LI nº 22/3498347-0, de 06/12/2022 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 escreve em seu relatório técnico (SEI 2203991)

Os pacientes com Fibrose Cística estão sujeitos a alterações nutricionais que podem ocorrer pela deficiência de vitaminas lipossolúveis. Apesar da terapia de enzimática, esses pacientes continuam a apresentar alterações relacionadas às vitaminas A, D, E e K. Essa deficiência se dá devido à má digestão e má absorção de gorduras como consequência da insuficiência pancreática ou da baixa adesão à terapia de reposição enzimática; baixa ingestão alimentar devido à anorexia ou dieta pobre em vitaminas; síndrome do intestino curto devido à ressecção intestinal prévia; doença hepática relacionada à fibrose cística, e uso crônico e recorrente de antibióticos. De acordo com o manejo nutricional na fibrose cística publicado pelo Cystic Fibroses Trust (2016), Guideline Europeu (2106) e, mais recentemente pelo Brompton Royal Hospital (2020), todas as crianças devem receber suplementação vitamínica desde o diagnóstico, com o objetivo de atingir os níveis estipulados para as vitaminas lipossolúveis. Para aqueles pacientes com insuficiência pancreática essa reposição deverá ser ao longo da vida e para os outros, pelo menos até o cinco anos de idade.

Conforme Carta da Unidade de saúde (SEI nº 2222807):

(...)

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 CALLION PHARMA, localizada no endereço PRESIDENTIAL DRIVE, SUITE 7, 232 - JONESBOROUGH nos ESTADOS UNIDOS, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 22/3498347-0, de 06/12/2022.

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 CALLION PHARMA, localizada no endereço PRESIDENTIAL DRIVE, SUITE 7, 232 - JONESBOROUGH nos ESTADOS UNIDOS, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 22/3498347-0, de 06/12/2022.

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

- i) Solicitação de Importação em Carácter Excepcional (SEI nº 2203980;
- ii) Documento com a justificativa do pedido (SEI nº 2203982);
- iii) LI 22/3168960-1 (SEI nº 2203987);
- iv) Proforma 18281 DEKAS SC (SEI nº 2203989) e Proforma 18282 DEKAS SC (2203990)
- v) Bula (SEI nº 2203985);
- vi) Certificado de Venda Livre Medicamento no país de origem (SEI nº 2203986);

- vii) Certificado de Conformidade/Qualidade - (SEI nº 2203982);
- viii) Relatório Técnico Científico da Unidade (SEI nº 2203991);
- ix) Carta da Unidade de Saúde (SEI nº 2222807)

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 NOTA TÉCNICA Nº 2/2023/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2206574), 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. A nota conclui não há medicamento registrado no Brasil com formulação equivalente às dos produtos pleiteados.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados manifestou, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 12/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2219046) e destaco a observação da área técnica a saber:

(...)

"A presente importação pode ser realizada pelo Fundo Estadual de Saúde de Santa Catarina, conforme parágrafo 2º, art. 1º da RDC nº 488, de 2021, mas esta não pode figurar como destinatário da importação, uma vez que não é uma unidade de saúde. Neste caso, o Fundo Estadual é a instituição vinculada responsável pela importação. Assim, deveria ser apresentada uma carta da unidade de saúde indicada no documento enviado, vinculada ao Fundo Estadual de Saúde de Santa Catarina, e o compromisso do responsável técnico desta unidade de saúde quanto à ciência e cumprimento do art. 6º da RDC nº 488, de 2021. Informamos ainda que não cabe avaliação, neste momento, dos documentos do Capítulo II da RDC nº 488, de 2021, que se referem à instrução do processo de importação.

Dito isso, foi feita a exigência (SEI 2219717), sendo a mesma cumprida por meio do documento (SEI 2222807). Dessa forma, o pedido ora em deliberação encontra respaldo na Resolução RDC nº 488, de 07 de abril de 2021 quanto ao acima observado.

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 5/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2205746), que não foi identificado no mercado medicamentos com preço aprovado à base dos princípios ativos listados no expediente SEI nº 2203980. A área acrescenta ainda que com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o referido laboratório não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. Não foi identificado CBPF vigente na base de dados EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA.

Desse modo, entende-se que resta caracterizada a provável indisponibilidade, do produto no mercado nacional, conforme dispõe o § 1º do Art. 4º da RDC nº 488/2021.

Para fins de cumprimento ao inciso III do Art. 4º da Resolução, que trata de comprovante de registro do produto no país de origem, a requerente apresentou Certificado de Conformidade (SEI nº 2203982) e Certificado de Livre Comércio (SEI nº 2203988), devidamente traduzido para inglês, válido até 30 de setembro de 2025.

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

Ressalte-se que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Ademais, a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Destaca-se, ainda, que o requerente declarou que assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na ANVISA, a unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021 (SEI nº 2203980).

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, pelo Fundo Estadual de Saúde do Estado de Santa Catarina, em caráter excepcional de 660 caixas, com 1 frasco de cada dos produto "Vitaminas A, D, E, K, - gotas – frasco – 30 a 60 ml" e 1.020 caixas, com 60 comprimidos cada de "Vitaminas A, D, E, K – cps ou softgel ou cp

mastigável” da empresa CALLION PHARMA, conforme LI nº 22/3498347-0 de 06/12/2022, para uso próprio do Hospital Infantil Joana de Gusmão para uso 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 24/01/2023, às 13:28, 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 **2205977** e o código CRC **579477D9**.