

**VOTO Nº 011/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.941118/2023-35

Expediente nº 0087178/24-9

Analisa solicitação para autorização, em caráter excepcional, da importação, de suplementos vitamínicos, da marca VITADEK, fabricados por KMRS Pharma Pvt Ltd, localizado em Vasna RathodDahegam Road - Survey Village-Ganeshpura 817, Dahegam Gandhinagar - Índia, com a finalidade de atender aos pacientes com Fibrose Cística assistidos pelo Estado do Rio de Janeiro, referente à LI nº 23/3536239-0, de 06 de dezembro de 2023, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

**Requerente:** Secretaria do Estado de Saúde do Rio de Janeiro-RJ

Considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) 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, de 2021 foram atendidos.

**Posição:** Favorável

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

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvnich

**1. Relatório**

Trata-se de análise do pleito da Secretaria do Estado de Saúde do Rio de Janeiro-RJ, inscrita no CNPJ nº42.498.717/0001-55, estabelecida à Rua México,128, Centro, Riode Janeiro-RJ, de importação excepcional de suplementos vitamínicos, da marca VITADEK, fabricados por KMRS Pharma Pvt Ltd, localizado em Vasna RathodDahegam Road - Survey Village-Ganeshpura 817, Dahegam Gandhinagar - Índia, com a finalidade de atender aos pacientes com Fibrose Cística assistidos pelo Estado do Rio de Janeiro, referente à LI nº 23/3536239-0, de 06 de dezembro de 2023.

Pela documentação apresentada, a requerente solicita a importação excepcionalde 83.760 cápsulas do produto Vitadek Softgels e 432 Frascos (25.920 ml) do produto Vitadek Líquid/Drops.

A requerente informa que trata-se de suplemento vitamínico, destinado ao tratamento de fibrose cística.

Neste sentido solicita a importação, em caráter excepcional, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, e apresenta os seguintes documentos:

- Ofício Relatório (2720584);
- Bula Softgel (2720585);
- Bula Drops (2720586);
- Relatório Justificativa importação (2720587);
- Registro Softgel (2720588);
- Registro Drops (2720589);
- Licença de Importação (2720590) e
- Comprovante cpvt (2720591).

Durante a análise do processo a Quinta Diretoria (DIRE5) identificou a ausência do documento CARTA DA UNIDADE DE SAÚDE, em conformidade ao inciso II, Art. 4º da RDC nº 488/2021. Desta forma, foi encaminhado o Ofício Nº 26/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (2779830) para a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, a apresentação de novo documento, conforme estabelecido no modelo constante do ANEXO IV da RDC 488/2021.

Em 29 de janeiro de 2024, a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro encaminhou os seguintes documentos:

Carta da Unidade de Saúde (2786207) e

Carta Ofício (2786208).

É o Relatório, passo a análise.

3. **Análise**

Inicialmente, cumpre destacar que o pedido sob análise foi fundamentado na RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. A mesma estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada para a importação em caráter excepcional.

A fim de subsidiar a avaliação do pleito em tela, a Gerencia Geral Medicamentos (GGMED), Gerência Geral de Alimentos (GGALI), a Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestaram no âmbito deste processo.

Inicialmente, considerando que consta no processo os documentos (2720588 e 2720589) informando que os produtos Suplemento Multivitamínico e Mineral Cápsula Softgel Para VITADEK e Suplemento Multivitamínico e Mineral Gotas Pediátricas Para VITADEK, foram registrados como alimentos pela CDSCO- Central Drugs Standard Control Organization. Foi encaminhado o processo para avaliação da Gerência Geral de Alimentos (GGALI) da Anvisa.

A GGALI, por meio da Nota Técnica 96/2023/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (2731953), informou que os produtos Suplemento Multivitamínico e Mineral Cápsula Softgel Para VITADEK e Suplemento Multivitamínico e Mineral Gotas Pediátricas Para VITADEK não cumprem com os requisitos para serem enquadrados na categoria de suplementos alimentares.

Abaixo consta, a formulação dos produtos Suplemento Multivitamínico e Mineral Cápsula Softgel Para VITADEK e Suplemento Multivitamínico e Mineral Gotas Pediátricas Para VITADEK, sendo que a GGALI, confirma que os mesmos possuem nutrientes em quantidades superiores aos limites autorizados para uso em suplementos alimentares para a população indicada.

ITEM	SUPLEMENTO ALIMENTAR	UNIDADE DE FORNECIMENTO	CMM	PERIODO DE APURAÇÃO DO CMM	QUANTIDADE ANUAL (CMM X 12)
01	SUPLEMENTO MULTIVITAMÍNICO E MINERAL COM TECNOLOGIA QUE PERMITE ABSORÇÃO DE VITAMINAS E NUTRIENTES LIPOSSOLÚVEIS. COMPOSIÇÃO: VITAMINA A (92% BETACAROTENO E 8% PALMITATO) 18.167 UI A 5,450MCG (218.00 UI) ; VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) 75 MG A 100MG; VITAMINA D (COLECALCIFEROL) 3.000 UI A 125MCG (5000 UI); VITAMINA E (D-ALFA-TOCOFEROL E SUCCINATO DE D-ALFA-TOCOFEROL POLIETILENO GLICOL 1000) 150 UI A 100,5MG (149 UI); VITAMINA K (FITONADIONA) 1.000 MCG; TIAMINA (VITAMINA B1) 1,5 MG; RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 1,7 MG; NIACINA (NIACINAMIDA) 10 MG; VITAMINA B6 (HIDROCLORO DE PIRIDOXINA) 1,9 MG; ÁCIDO FOLICO 200 MCG A 333MCG; VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 12 MCG; BIOTINA 100 MCG; ÁCIDO PANTOTÊNICO (D-PANTOTENATO DE CÁLCIO) 12 MG; ZINCO (SULFATO DE ZINCO) 10 MG A 12MG; SELÊNIO (LEVEDURA SELENIZADA) 75 MCG A 80MCG; COENZIMA Q10 10 MG A 12MG.	CAPSULA SOFTGEL/ COMPRIMIDO	6.977	01/07/22 a 31/01/23	83.760
02	SUPLEMENTO MULTIVITAMINICO E MULTIMINERAL QUE PERMITE AUMENTAR A BIODISPONIBILIDADE DOS MICRONUTRIENTES ESSENCIAIS SOLÚVEIS EM ÓLEOS. CONTEÚDO EM FRASCO DE 60ML E CONTA-GOTAS GRADUADO DE 1ML. COMPOSIÇÃO: VITAMINA A (87% BETACAROTENO E 13% PALMITATO) 4.600UI A 5.751 UI; VITAMINA D (COLECALCIFEROL) 750 UI A 1.500UI; VITAMINA E (D-ALFA-TOCOFEROL E SUCCINATO DE D-ALFA-TOCOFEROL POLIETILENO GLICOL 1000) 50UI A 60 UI; VITAMINA K (FITONADIONA) 500 MCG; VITAMINA C 45MG A 50MG; VITAMINA B1 TIAMINA (MONONITRATO DE TIAMINA) 0,5MG A 0,6MG; VITAMINA B2 RIBOFLAVINA 0,6MG A 1,2MG; NIACINA 6MG; VITAMINA B6 PIRIDOXINA 0,6MG; BIOTINA 15MCG; ; SELÊNIO (SELENITO DE SÓDIO) 10MCG A 12 MCG, COENZIMA Q10 2MG A 4MG.	MILILITRO	2.160	01/07/22 a 31/01/23	25.920

A GGMED manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 1471/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2749319), que não há identificado registros válidos para os produtos Suplemento Multivitamínico e Mineral Cápsula Softgel Para VITADEK e Suplemento Multivitamínico e Mineral Gotas Pediátricas VITADEK nesta Agência. Ainda discorre que, considerando a presença de vitaminas com concentrações acima do valor diário recomendado, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) entende que o produto se enquadra na categoria de medicamento específico, conforme RDC 24/2011, Art. 5º, inciso XII, uma vez os produtos não cumprem com os requisitos para serem enquadrados na categoria de suplementos alimentares:

Art. 5º Os seguintes produtos se enquadram para efeitos desta Resolução na categoria de medicamentos específicos:

(...)

XII - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela IDR;

Por fim, a área conclui que o produto não é efetivamente destinado ao tratamento de fibrose cística, mas sim a o manejo clínico de pacientes com esta doença, devido a necessidades nutricionais específicas conforme exposto no documento 2720587. Assim, ainda que de fato existam medicamentos registrados para tratamento de fibrose cística, eles não atenderiam à necessidade específica apontada no documento.

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da Nota Técnica nº 022/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2778054) que foram identificados produtos regularizados como suplemento alimentar que contêm os mesmos nutrientes dos produtos em questão, porém em quantidades diferentes. O documento 2720587 menciona, especificamente, a necessidade desta composição

(com essas quantidades) para atendimento a esse grupo de pacientes, desta maneira, considera-se que o documento exclui a possibilidade de utilização dos suplementos alimentares atualmente registrados.

Por fim, foi informado pela GGFIS, que os produtos objeto do pleito são fabricados por KMRS Pharma Pvt Ltd, Vasna Rathod Dahegam Road - Survey Village-Ganeshpura 817, Dahegam Gandhinagar - Índia. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, esclarece que os referido fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. Também não foram identificados certificados em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA.

Considerando a ausência do documento CARTA DA UNIDADE DE SAÚDE, em conformidade ao inciso II, Art. 4º da RDC nº 488/2021, foi elaborada um exigência por meio do Ofício Nº 26/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (2779830) para a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, a apresentação do documento.

A Secretaria de Saúde, encaminhou, em 29 de janeiro de 2024, os documentos (Carta da Unidade de Saúde 2786207 e Carta Ofício 2786208), em conformidade ao inciso II, Art. 4º da RDC nº 488/2021.

Por sua vez, a GGPAF apresentou sua manifestação por meio da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2357343), esclarecendo que o produto objeto do pleito em questão não está regularizado na Anvisa, de modo que a sua importação pela unidade de saúde, para seu uso exclusivo, está em desacordo com o que estabelece a RDC nº 81, de 2008 e a Lei nº 6.360, de 1976. Adicionalmente, aquela GGPAF apresentou esclarecimentos para apreciação pela Diretoria da Anvisa da solicitação para autorização de importação em caráter excepcional nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021:

(...) a RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo e que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

#### CAPÍTULO II

##### DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

Portanto, para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação sanitária vigente, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou pela Diretoria relatora, conforme o caso.

A importação nos termos da RDC nº 488, de 2021, pode ser realizada pela unidade de saúde (art. 2º), caracterizada conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, e por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPIs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, conforme previsto no art. 1º. Importante ressaltar que, independente de qual seja o importador, conforme previsto no Anexo IV da RDC nº 488, de 2021, que traz o modelo da carta de unidade de saúde para os casos de solicitação de autorização de importação de produto não regularizado, deve ser informado o nome da unidade de saúde destinatária da importação e o nome da sua instituição vinculada, se houver. O modelo de documento traz a declaração de assunção dos compromissos da unidade de saúde quanto ao art. 6º da RDC nº 488, de 2021, e indica que deve ser assinada pelo responsável legal da unidade de saúde, exclusivamente.

Cabe esclarecer que o pleito se refere à solicitação de autorização à Diretoria Colegiada da Anvisa para importação de medicamento não regularizado na Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não cabendo neste momento avaliação dos documentos referentes à instrução do processo de importação, conforme Capítulo II.

Caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, 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, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Sólida, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional nos termos dessa Resolução 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 pelo Postos de Anuência da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF).

Ante ao exposto, observa-se que para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários

dispostos na legislação, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional devem ser analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, como é o caso do pleito ora em análise.

Neste sentido, verifica-se que a requerente apresentou todos os documentos, conforme exigido no artigo 4º, da RDC nº 488, de 2021. Importante destacar 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 RDC nº 488, de 2021.

Assim, considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) 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, de 2021 foram atendidos.

Não obstante, ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos dessa Resolução 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 área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Ressalta-se, ainda que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, 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, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.

Destaco, por fim, 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.

## 5. Voto

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, do pleito da Secretaria do Estado de Saúde do Rio de Janeiro-RJ, inscrita no CNPJ nº42.498.717/0001-55, estabelecida à Rua México,128, Centro, Riode Janeiro-RJ, de importação excepcional de Suplemento Multivitamínico e Mineral Cápsula Softgel VITADEK e Suplemento Multivitamínico e Mineral Gotas Pediátricas VITADEK, fabricados por KMRS Pharma Pvt Ltd, localizado em Vasna RathodDahegam Road - Survey Village-Ganeshpura 817, Dahegam Gandhinagar - Índia, com a finalidade de atender aos pacientes com Fibrose Cística assistidos pelo Estado do Rio de Janeiro, referente à LI nº 23/3536239-0, de 06 de dezembro de 2023, ou outra que vier substituir, nas mesmas condições deste voto, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021,

*Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.*

Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvínich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 15/02/2024, às 20:22, 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](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 **2773748** e o código CRC **8A2C6B38**.