

## VOTO Nº 506/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.933948/2022-16

Expediente nº [4875195/22-2](#)

*Analisa a solicitação de autorização **prévia** para importação, em caráter excepcional, de **antirretroviral - TENOFOVIR 300mg + LAMIVUDINA 300mg + EFAVIRENZ 600mg** (TDF/3TC/EFZ ou "3 em 1") - 26.100.000 comprimidos (ou revestidos comprimidos)*

*Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

*Posição do relator: FAVORÁVEL*

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [2154589, 2154590, 2154591] solicitando autorização prévia para a importação, em caráter excepcional, de **26.100.000 comprimidos** (ou comprimidos revestidos) do antirretroviral **TENOFOVIR 300mg + LAMIVUDINA 300mg + EFAVIRENZ 600mg**, a serem adquiridos por intermédio do Fundo Estratégico (FE) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS).

Até o momento, **não há fabricante/ fornecedor definido** para o produto. [2154591]

Trata-se de Dose Fixa Combinada (DFC) dos antirretrovirais fumarato de Tenofovir desoproxila (TDF) 300mg, Lamivudina (3TC) 300mg e Efavirenz (EFV) 600mg, coformulados em um único comprimido e disponibilizado à rede pública de saúde desde 2014.

De acordo com as recomendações terapêuticas vigentes, essa associação é indicada em situações específicas como terapia antirretroviral inicial preferencial para adultos e como terapia antirretroviral inicial alternativa para gestantes.

Esse medicamento é o único que atende às necessidades, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), disponível em: <http://www.aids.gov.br/pdct>.

(trecho da NOTA TÉCNICA Nº 545/2022-CGAHV/.DCCI/SVS/MS - 2154590)

## 2. ANÁLISE

### 2.1- Justificativa para a aquisição no mercado internacional:

No Brasil, não há registro válido para a associação em comento - portanto, o produto em cotejo está **indisponível no mercado** nacional.

Cumpra mencionar que o medicamento consta no **Anexo II** da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (**Rename**) – Relação Nacional de Medicamentos do **Componente Estratégico** da Assistência Farmacêutica: [2169364]

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. (...)

O Cesaf garante o acesso aos medicamentos e insumos para as seguintes doenças: tuberculose, hanseníase, toxoplasmose, filariose, tracoma, meningite, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, hepatite, dengue, micoses sistêmicas, lúpus, febre maculosa, brucelose, bem como outras doenças que atendam aos critérios do Componente. O Cesaf também garante o fornecimento dos insumos e medicamentos destinados ao controle do tabagismo, à influenza, à prevenção ao vírus sincicial respiratório, à intoxicação por cianeto, à alimentação e nutrição, à hepatite, aos hemocomponentes, a coagulopatias e hemoglobinopatias, às imunoglobulinas, à IST/aids, às vacinas e aos soros.

(fonte: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>)

### 2.2- Enquadramento do pedido:

A importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

**I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;**

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

(...)

### 2.3- Outras considerações:

No momento da efetiva importação, o Ministério da Saúde deverá **comprovar o atendimento**

**ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017:**

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

(...)

Ressalta-se que caberá ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da Resolução- RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

**III – verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;**

**IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;**

**V – criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;**

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa. (...)

(grifamos)

Importante destacar que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o Ministério da Saúde responsável** por avaliar o benefício/risco da sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

-----  
Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - 2162275

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2166431

-----  
Referências MS:

NUP-MS 25000.161764/2022-15

OFÍCIO Nº 1807/2022/SVS/MS - 2154589

NOTA TÉCNICA Nº 545/2022-CGAHV/.DCCI/SVS/MS - 2154590

Formulário I.a - 2154591

<https://www.gov.br/aids/pt-br>

### 3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade **do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; considerando ainda que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta Agência "*poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas*", nos termos do Art. 3º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

Ressalta-se que:

- **A concessão da excepcionalidade fica condicionada à comprovação do atendimento ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017 quando da efetiva importação do medicamento.**
- O Ministério da Saúde fica responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas. Deve, ainda, atender a todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil. Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.
- O deferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.
- A importação do quantitativo total autorizado [ **26.100.000 comprimidos** (ou comprimidos revestidos) de **TENOFOVIR 300mg + LAMIVUDINA 300mg + EFAVIRENZ 600mg** ] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 20/12/2023.**

## Encaminhamento a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

-----  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.  
Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.  
**Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.**  
**Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.**



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/12/2022, às 13:14, 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 **2169401** e o código CRC **BC293D41**.