

VOTO Nº 469/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.938632/2023-93
Expediente nº 1390362/23-0

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **NEVIRAPINA 10mg/ml suspensão oral** (frascos com 100ml) - 1.488 frascos*

*Requerente: **MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)***

*Posição do relator: **FAVORÁVEL***

Área responsável: **GADIP**
Relator: **Antonio Barra Torres**

1. RELATÓRIO

Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) [2685324] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **1.488 frascos** do medicamento **NEVIRAPINA 10mg/ml** (suspensão oral, frascos com 100 mL), a serem adquiridos por intermédio do Fundo Estratégico (FE) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS).

Fabricante: **Aurobindo Pharma Limited.**

Unit III, Survey No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, INDIA.

NEVIRAPINA está enquadrada na classe terapêutica J5C3 - INIBIDORES DA TRANSCRIPTASE REVERSA NÃO NUCLEOSÍDEOS, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento. Destaca-se que a NEVIRAPINA 10mg/mL suspensão oral está listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) do Ministério da Saúde, a qual é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. ANÁLISE

O produto em cotejão não possui registro na Anvisa [2688083], estando portanto **indisponível no mercado nacional**.

"Após buscas ao sistema de dados da [Anvisa](#), verificamos que não há registro válido para o produto Nevirapina (NVP), na forma farmacêutica suspensão oral. Foram encontrados registros de medicamentos à base de nevirapina na forma farmacêutica comprimido simples (não objeto do pleito)".

De acordo com a documentação apresentada [2685336], 2685327 (rótulo) e 2685325 (Invoice), o produto é fabricado pelo laboratório Aurobindo Pharma Limited - Unit III, Survey No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, INDIA.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação 2686059, o laboratório Aurobindo Pharma Limited Unit III possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa para a linha de sólidos não estéreis (**não objeto do pleito**):

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status: Vigente
Solicitante: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Empresa: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
Endereço: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE
País: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.000054
Solicitante: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA (conforme publicação)
CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização: 1051679
Expediente: 4589704/21-8
Produto: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Publicação: [Resolução nº1538/ANVISA de 16/05/2022 - pg.94](#)

Em consulta ao banco de dados do EUDRAGMDP, os seguintes Certificados de Boas Práticas de Fabricação (2019) foram localizados:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	Address 3	Address 4	City	Postcode	Country	DUNS Number	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
FT035/MH/001/2019	142463	GMPC			Aurobindo Pharma Limited - Unit III	Survey no.: 313, 314 - Block I, II, III, IV	Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District			Telangana State		India	918917642	461081487602070325	2019-07-05	2021-12-10	2021-12-10
FT035/MH/001/2019	158002	GMPC	ORG-100011510	LOC-100018962	Aurobindo Pharma Limited	Unit III Survey No 313 314	Bachupally	Bachupally Mandal	Medchal Malkajgiri District	Hyderabad		India	918917642	0000006919	2019-07-05	2023-02-16	2023-02-16

Para os Certificados acima descritos no banco de

dados do EUDRAGMDP, as seguintes linhas/atividades foram aprovadas: Operações de fabricação de produtos não estéreis, incluindo operações de processamento para as seguintes formas farmacêuticas: cápsulas duras, líquidos para uso interno, outras formas de dosagem sólida como pós (para soluções orais) e comprimidos, além de pellets. Também abrange embalagem, especificando embalagem primária para cápsulas duras, líquidos para uso interno, pós (para soluções orais) e comprimidos, bem como embalagem secundária.

Não foi apresentado CBPF no país de origem (Índia).

O medicamento é Pré-qualificado pela OMS, conforme disponível em <https://extranet.who.int/prequal/medicines/anda-077702-usfda> e NOTA TÉCNICA Nº 346/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS [2685336].

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I) da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução (2685333):

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 (ESP/II), 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.

(...)

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.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

(g.n.)

Ressalta-se que cabe 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.

(g.n.)

Importante destacar ainda 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-se o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Caberá também ao MS assegurar que as 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 e Produtos Biológicos - GGMed - 2688083
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2686059
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME - 2697389

Referências MS:

NUP-MS 25000.170368/2023-60
APO23-00025048

3. VOTO

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso **e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; 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 Resolução- RDC 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido**.

Ressalta-se que:

► O Ministério da Saúde é 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, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

► O deferimento em caráter excepcional de autorização **PRÉVIA** para importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

► O deferimento em caráter excepcional de autorização **PRÉVIA** para importação, concedida por meio do VOTO Nº 523/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2196598), conforme citado no Documento 13 anexado ao processo [2685337], destacou que até aquele momento, 28/12/2022, não havia fabricante/fornecedor definido para o produto.

► Foi **previamente** autorizada a importação de 3000 frascos do produto em tela, até 30/08/2023, devendo o importador cumprir com o disposto no art. 4º da RDC 203/2017 e atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

► A importação do quantitativo total autorizado no presente pleito, **1.488 frascos de NEVIRAPINA 10mg/ml suspensão oral (frascos com 100ml)** fabricados por **Aurobindo Pharma Ltd**, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2024**, perfazendo o total de 3.000 frascos (1.488 atuais + 1.512, de 10/2023, vide 2612403).

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins decorrentes, após decisão final. Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/12/2023, às 21:11, 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 **2714114** e o código CRC **C7DC8998**.

Referência: Processo nº
25351.938632/2023-93

SEI nº 2714114