

VOTO Nº 510/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

 Processo nº 25351.940488/2023-55
 Expediente nº 1444092/23-5

Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional, de 36.000.000 comprimidos do medicamento Tenofovir (TDF) 300mg + Lamivudina (3TC) 300mg + Efavirenz (EFZ) 600mg (TDF/3TC/EFZ ou 3 em 1) fabricados por [HETERO LABS LTD - Índia] para atendimento aos pacientes com HIV.

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Romison Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do OFÍCIO Nº 2055/2023/SVSA/MS [2711059], solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de **36.000.000 comprimidos do medicamento Tenofovir (TDF) 300mg + Lamivudina (3TC) 300mg + Efavirenz (EFZ) 600mg (TDF/3TC/EFZ ou 3 em 1)**, REQ e APO em fase de emissão e aprovação (2711061) adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com **HIV**.

2. Análise

O medicamento Tenofovir (TDF) 300mg + Lamivudina (3TC) 300mg + Efavirenz (EFZ) 600mg, fabricado pelos laboratórios HETERO LABS LIMITED; Unit-V, Polepally, Jadcheria, Mahaboob Nagar - Índia, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo Tenofovir (TDF) 300mg + Lamivudina (3TC) 300mg + Efavirenz (EFZ) 600mg em associação. 2718043

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde ([ha549](#)).

De acordo com a documentação apresentada: bula (2711062), embalagem (2711063) o produto é fabricado pelos laboratórios: HETERO LABS LIMITED; Unit-V, Polepally, Jadcheria, Mahaboob Nagar - 509 301, Índia.

O fabricante não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente na Anvisa.

Foi anexado documento de Certificado de Boas práticas de Fabricação no país de origem (2711066), mas ao analisar a documentação, não foi possível verificar o nome do fabricante na documentação apresentada.

Em consulta realizada na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foram localizados os seguintes certificados:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	Address 3	City	Country	DUNS Number	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
22/21534-18	160000	GMPC	ORG-100011681	LOC-100021677	Hetero Labs Limited	Unit 5	Survey No 439 440 441 And 458	Polepally Tsiic Formulation Sez	Mahabubnagar	India	650452530	00024162	2022-10-20	2023-04-14	2023-04-17
FI006/001/2020	88422	GMPC	ORG-100011681	LOC-100021677	Hetero Labs Limited	Unit-V, Block V and V-A	Tsiic - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village		Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District	India	650452530	109881314979523828	2020-01-24	2020-05-11	2020-05-11
FI006/001/2020	155467	GMPC	ORG-100011681	LOC-100021677	Hetero Labs Limited	Unit 5	Survey No 439 440 441 And	Polepally Tsiic Formulation	Mahabubnagar	India	650452530	00024162	2020-01-24	2022-12-15	2022-12-15

FI006/001/2019	53790	GMPC	ORG-100011681	LOC-100021677	Hetero Labs Limited	Unit-V, Block V and V-A	458 TSIIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village	Sez	Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District	India	650452530	109881314979523828	2019-01-25	2019-04-01	2019-05-02
----------------	-------	------	---------------	---------------	---------------------	-------------------------	--	-----	---	-------	-----------	--------------------	------------	------------	------------

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:

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.

(...)

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, bem como submeter o processo de importação para análise através de peticionamento nesta Agência, conforme 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>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

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 - 2718043
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFI - 2712234
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2725403

Referências do MS:

NUP-MS 25000.047525/2014-43
Ordem de compra - em fase de emissão e aprovação

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o 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 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 [36.000.000 comprimidos do medicamento Tenofovir (TDF) 300mg + Lamivudina (3TC) 300mg + Efavirenz (EFZ) 600mg (TDF/3TC/EFZ ou 3 em 1) fabricados por [HETERO LABS LIMITED - Índia]] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/12/2024.**

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 recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 20/12/2023, às 10:46, 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 **2733583** e o código CRC **11A64B8D**.

Referência: Processo nº
25351.940488/2023-55

SEI nº 2733583