

VOTO Nº 374/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.812743/2024-51
Expediente nº 1204705/24-1

Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional, de **24.000.000 comprimidos de** Tenofovir (TDF) 300mg associado à Lamivudina (3TC) 300mg e Efavirenz (EFZ) 600mg (TDF/3TC/EFZ) **fabricados por** HETERO LABS LIMITED (Índia) para atendimento aos pacientes com **HIV**.

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), encaminhado por meio do OFÍCIO Nº 1659/2024/SVSA/MS 3098795, solicitando autorização prévia para a importação em caráter excepcional de **24.000.000 comprimidos de** Tenofovir (TDF) 300mg associado à Lamivudina (3TC) 300mg e Efavirenz (EFZ) 600mg (TDF/3TC/EFZ) **fabricados por** HETERO LABS LIMITED (Índia), adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com **HIV**.

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa 3101654

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento Tenofovir (TDF) 300mg associado à Lamivudina (3TC) 300mg e Efavirenz (EFZ) 600mg (TDF/3TC/EFZ) fabricado pela empresa HETERO LABS LIMITED - Índia NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Mas foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Tenofovir em associações, segue as informações:

TIPO	NOME	CONCENTRAÇÃO/FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO	PRINCÍPIO ATIVO	EMPRESA	VENCIMENTO
NOVO	LAFEPE FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA+LAMIVUDINA	(300 + 300) MG/COMPRIMIDO REVESTIDO	101830155	FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA+LAMIVUDINA	LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE	05/2033
GENERICO	FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA+LAMIVUDINA	(300 + 300) MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	110630135	FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA+LAMIVUDINA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	03/2029
GENERICO	FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA+LAMIVUDINA	(300 + 300) MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	110390233	FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA+LAMIVUDINA	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP BLANVER	06/2033
NOVO	DUPLIVIR	(300 + 300) MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	115240002	FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA+LAMIVUDINA	FARMOQUIMICA E FARMACÉUTICA S.A.	12/2028
NOVO	DUBIA	(300 + 300) MG	102000517	FUMARATO DE TENOFOVIR	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS	01/2020

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde ([HA549](#)).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação 3150359

O fabricante objeto do pleito: **HETERO LABS LIMITED; Unit-V, Polepally, Jadcherla, Mahaboob Nagar - 509 301, India**, também foi confirmado nas informações prestadas nos expedientes SEI 3147892 (embalagem) e 3147893 (bula).

No que tange às Boas Práticas de Fabricação o fabricante HETERO LABS LIMITED, possui CBPF vigente na Anvisa:

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status: Vigente
Solicitante: CAMBER FARMACÊUTICA LTDA
Processo: 25351.301348/2017-18
Empresa: HETERO LABS LIMITED, UNIT V
Endereço: SY NO. 439, 440, 441, & 458, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOONAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA.
País: ÍNDIA
Código único: A.001274
Solicitante: CAMBER FARMACEUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 24.633.934/0001-29
Autorização: 1165077
Expediente: 1411301/23-4
Produto: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Publicação: Resolução nº2863/ANVISA de 12/08/2024 - pg:102

Foi apresentado CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF) no país de origem, 3147891 da empresa M/S M/s HETERO LABS LIMITED, UNIT-V, SY.NO.439, 440, 441 & 458, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLE VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABUBNAGAR DISTRICT,PINCODE 509301,TELANGANA STATE,INDIA Telangana State.

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide da RDC nº 203/2017

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.)

2.5 Dos requisitos para importação

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 - 3101654
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3150359 3099164
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3115244

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa 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 [**24.000.000 comprimidos de Tenofovir (TDF) 300mg** associado à Lamivudina (3TC) 300mg e Efavirenz (EFZ) 600mg (TDF/3TC/EFZ) **fabricados por HETERO LABS LIMITED (Índia)**] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/10/2025.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de **Circuito Deliberativo.**

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 **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/09/2024, às 18:56, 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 **3109697** e o código CRC **275F5BBC**.