

## **VOTO Nº 90/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.903012/2024-14  
Expediente nº 0212512/24-2

Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional, de **3.192.000 comprimidos do medicamento Entecavir 0,5mg**, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), 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 186/2024/SVSA/MS 2788445, solicitando autorização prévia para a importação em caráter excepcional de 3.192.000 comprimidos do medicamento **Entecavir 0,5mg**, fabricados por **Hetero Labs limited (Índia)**, a ser adquiridos via Organização Pan-Americana da

Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com **HIV**.

## 2. Análise

### 2.1 Do Registro na Anvisa

Após buscas ao sistema Datavisa, foi verificado que não há registro válido para o produto Entecavir, 0,5 mg, fabricado pela empresa Hetero Labs Limited. 2809513

A pesquisa para o nome do ativo Entecavir resultou no seguinte registro válido na Anvisa:

Nome do produto	Princípio ativo	Registro	Nome da Empresa Detentora do Registro	Apresentação
Entecavir	Entecavir monoidratado	112090141	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	Comprimido simples

### 2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde ([HP031](#)). 2788446

### 2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

De acordo com a documentação apresentada, 2788449, 2788450 (embalagem), o produto é fabricado pelo laboratório **Hetero Labs limited; endereço: UNIT-V, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist., Telangana, India.**

**No presente processo não foi anexado Certificado de Boas práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem.**

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o laboratório Hetero Labs limited possui CBPF vigente na Anvisa:

**Descrição:** Inclusão da forma farmacêutica no Certificado de Boas Práticas de Fabricação

**Status:** Vigente

**Solicitante:**

**Empresa:** HETERO LABS LIMITED, UNIT V

**CNPJ:** SY NO. 439, 440, 441, & 458, TSIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOORNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA.

**Endereço:** ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001274

**Município:** CAMBER FARMACEUTICA LTDA

**Cep:** 24.633.934/0001-29

**Autorização:** 1165077

**Expediente:** 0479932/22-1

**Expediente:** 0247434/23-

**Produto:** Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

**Publicação:** [Resolução nº2326/ANVISA de 03/07/2023 - pg:184](#)

**Nota:** Altera o certificado concedido pela Resolução-RE nº 2.551, de 5 de agosto de 2022, publicada no DOU de 08/08/2022

**Descrição:** Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

**Status:** Vigente

**Solicitante:** CAMBER FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa:** HETERO LABS LIMITED, UNIT V

**Endereço:** SY NO. 439, 440, 441, & 458, TSIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOORNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA.

**País:** ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001274

**Solicitante:** CAMBER FARMACEUTICA LTDA (conforme publicação)

**CNPJ:** 24.633.934/0001-29

**Autorização:** 1165077

**Expediente:** 0479932/22-1

**Produto:** Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

**Publicação:** [Resolução nº2551/ANVISA de 08/08/2022 - pg:89](#)

**Nota:** Certificado alterado pela Resolução-RE nº 2.326, de 29 de junho de 2023, publicada no DOU de 03/07/2023

A GIMED/GGFIS informa que foi identificada comercialização apenas do medicamento Entecavir, apresentação 0,5 MG COM REV CX 50 FR PLAS PEAD OPC X 30 da FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED. Conforme descrito no expediente SEI 2788446 (NOTA TÉCNICA Nº 20/2024-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS), o Ministério da Saúde alega que, considerando o histórico de descumprimento contratual por parte da Funed, registrado pelo DATHI a partir do acompanhamento do cumprimento do cronograma de entregas estabelecido nos contratos celebrados entre a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (SE), e a Fundação Ezequiel Dias (Funed), verifica-se frequente inexecução contratual devido aos sucessivos entraves no processo produtivo e consequente dificuldade para realização das entregas dentro dos prazos estabelecidos em contratos. Tais situações têm comprometido o estoque do medicamento do Ministério da Saúde e da rede e, por conseguinte, elevado sobremaneira o risco de desabastecimento e interrupção de tratamentos. Ademais, cumpre salientar que, em fase de negociação de preços do último processo de aquisição, referente à Programação 2023/2024, a Funed alegou incapacidade de cumprimento do cronograma de entregas inicialmente estabelecido pelo DATHI, e de forma a tornar o processo exequível o Departamento manifestou parecer favorável ao quantitativo e cronograma de entregas contraproposto pela Funed. Entretanto, solicitou que todos os esforços fossem envidados, por parte da Funed, para que as entregas sejam antecipadas, tendo como referência o cronograma de entrega inicialmente proposto. **Dessa forma, o processo de aquisição em questão tem como objetivo compor estoque estratégico para assegurar o abastecimento nacional por cerca de 6 meses, de forma a evitar quaisquer imprevistos que possam colocar em risco o abastecimento regular para a rede pública de saúde.** 2809525

## **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:

DESPACHO Nº 124/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA - 2809513

NOTA TÉCNICA Nº 50/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - 2809525

NOTA TÉCNICA Nº 16/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 2822226

-----  
Referências do MS:

NUP-MS 25000.010613/2024-61

Ordem de compra - a ser emitida

### 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 [3.192.000 comprimidos do medicamento **Entecavir 0,5mg**, fabricados por **Hetero Labs limited (Índia)**] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/03/2025.**

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 23/02/2024, às 10:19, 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 **2824712** e o código CRC **457E1D34**.



