

## **VOTO Nº 47/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.905077/2024-02  
Expediente nº 0283033/24-0

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação excepcional de lote do medicamento Vemlidy® 25mg, pela empresa Gilead Sciences Farmaceutica do Brasil LTDA com materiais de embalagem e bula no idioma inglês.

Área responsável: CBRES/GGMED/DIRE 2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de solicitação do Ministério da Saúde (2761832), do qual consta pedido de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento Tenofovir Alafenamida (25mg), utilizado para o tratamento de Hepatite B, importado pela empresa Gilead Sciences Farmaceutica do Brasil LTDA com materiais de embalagem e bula no idioma inglês, no quantitativo de 137.400 comprimidos, do lote 042429 e prazo de validade 28/2/2027.

Em seu pedido o Ministério informou que a entrega do medicamento fora do padrão de embalagem do MS decorreu de acordo com a empresa fornecedora considerando a necessidade de recebimento no menor prazo possível da parcela visando a manutenção do atendimento regular à rede pública de saúde e a continuidade dos tratamentos, uma vez que a empresa não apresentava condições de entrega imediata dentro das condições propostas pelo Ministério da Saúde. O lote a ser importado corresponde à segunda parcela do Contrato nº 305/2023 (2825316).

O Ministério da Saúde informou ainda que a entrega das próximas parcelas contratadas (3ª e 4ª do CT Nº 305/2023), previstas para serem realizadas até 30/06/2024 e 30/08/2024, será realizada com a bula e embalagens em português do Brasil, conforme ocorreu na 1ª parcela, entregue a este MS em 28/12/2023 (referente à Licença de Importação Nº 23/3534905-0).

Sendo este o relatório trato a seguir da análise do pleito

### **2. Análise**

Na solicitação encaminhada pelo Ministério da Saúde, foram apresentadas medidas para mitigar os eventuais riscos decorrentes da importação e distribuição das unidades do medicamento em questão cujas embalagens e bula se encontram no idioma Inglês, na qual destaco a seguir:

- A empresa fornecedora providenciará a impressão da bula em português e a entrega ao almoxarifado central do Ministério da Saúde para que acompanhe os frascos a serem distribuídos;

- O Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis - DATHI, previamente à disponibilização do lote, informará as coordenações e rede pública de saúde (por meio de informe) acerca dessa excepcionalidade quanto ao idioma da embalagem.

Ressalto que, o pleito foi avaliado pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) que se posicionou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 15/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, não se opondo a importação em caráter excepcional do medicamento com materiais de embalagem e bula no idioma inglês, e recomendando que além das informações de mitigação do risco propostas, que informações do lote de medicamento importado no idioma em inglês estejam disponíveis no site institucional da empresa importadora Gilead Sciences Farmaceutica do Brasil LTDA, bem como, o serviço de atendimento ao consumidor da empresa esteja apto à prestação de esclarecimentos corretos, quando necessário.

Destaco ainda, que foi observado na documentação apresentada neste processo pelo Ministério da Saúde, que o medicamento importado (Vemlidy® - Tenofovir Alafenamida) é o medicamento regularizado nessa Agência pela empresa Gilead Sciences Farmaceutica do Brasil LTDA:

### Anexo 3 ( invoice) SEI nº 2825317

Item No.	Quantity (UOM)	Code (Part No.)	Commodity Description	Unit Value (UOM)	Total Value (UOM)
1.	4,580 Bottles Net Weight: 186.00 KG	61958-2301-1	Vemlidy® 25mg com Ver Ct Fr Plas Opc x 30 NCM: 3004.90.9207  Manufactured for Gilead Sciences Ireland UC by: Patheon Inc. 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N 7K9 Canada	\$90.00 USD Per Bottle	\$412,200.00  USD

### Informações do produto no DATAVISA

**Registro M.S. – 1.0929.0006**

Fabricado por:

Patheon, Inc., Mississauga, Ontário, Canadá

Registrado e Importado por:

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Av. Dr. Chucris Zaidan, 1240, 15º andar, Vila São Francisco

São Paulo - SP

CNPJ 15.670.288/0001-89

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7710744

[sac@gilead.com](mailto:sac@gilead.com)

Neste sentido, é importante repisar que o pleito trata de medicamento objeto de contrato do Ministério da saúde para disponibilização à população, e assim viabilizar o acesso ao Tenofovir Alafenamida (25mg) utilizado no tratamento de Hepatite B. Ademais, o risco será mitigado pela empresa com a impressão das bulas no idioma em português, assim como, o Ministério da Saúde também informará a rede pública onde os medicamentos serão distribuídos.

### 3. **Voto**

Diante do exposto Voto pela Aprovação do pleito do Ministério da Saúde para autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento Tenofovir Alafenamida (25mg) , utilizado para o tratamento de Hepatite B, importado pela empresa Gilead Sciences Farmaceutica do Brasil LTDA com materiais de embalagem e bula no idioma inglês, no quantitativo de 137.400 comprimidos, do lote 042429 e prazo de validade 28/2/2027.

Este é o voto que submeto a deliberação pela Diretoria colegiada e solicito a inclusão no Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 13/03/2024, às 15:17, 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 **2846697** e o código CRC **551A38B5**.

**Referência:** Processo nº  
25351.905077/2024-02

SEI nº 2846697