

## VOTO Nº 130/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907448/2024-82  
Expediente nº 0341433/24-1

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 3.000 frascos de Nevirapina (NVP) 10 mg/mL Suspensão Oral (frasco com 100mL) fabricados por Aurobindo Pharma Ltda (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 433/2024/SVSA/MS 2851731, solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 3.000 frascos de Nevirapina (NVP) 10 mg/mL Suspensão Oral (frasco com 100mL) fabricados por Aurobindo Pharma Ltda (Índia), 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 de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento Nevirapina (NVP), na concentração 10mg/mL, fabricado pela empresa Aurobindo Pharma Limite. - India, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Nevirapina na forma farmacêutica indicada (suspensão oral), mas foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Nevirapina. 2854317

TIPO	NOME	CONCENTRAÇÃO/FORMA FARMACÊUTICA	REGISTRO	PRINCÍPIO ATIVO	EMPRESA	VENCIMENTO
SIMILAR	FARMANGUINHOS	200MG/COMPRIMIDO	110620062	NEVIRAPINA	FUNDAÇÃO OSWALDO	06/2025

SIMILAR	- NEVIRAPINA	SIMPLES	110050005	NEVIRAPINA	OSWALDO CRUZ	00/2023
SIMILAR	NEVIRAX	200MG/COMPRIMIDO SIMPLES	112090113	NEVIRAPINA	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	10/2029

## 2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde ([ANDA 077702 USFDA](#)).

## 2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

O medicamento Nevirapina está enquadrado 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 Nevirapina 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).

De acordo com a documentação apresentada 2851735, o medicamento objeto do pleito é fabricado pelo laboratório AUROBINDO PHARMA LIMITED. UNIT-III, SY.NO.313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL - MALKAJGIRI DISTRICT, PINCODE 500090, TELANGANA STATE, INDIA.

No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, foi identificado CBPF válido aprovado pela Anvisa para o referido laboratório para Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos:

## BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

Detalhes do registro	
<b>Descrição:</b>	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
<b>Status:</b>	Vigente
<b>Solicitante:</b>	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.
<b>Empresa:</b>	AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
<b>Endereço:</b>	SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE
<b>País:</b>	ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A .000054
<b>Solicitante:</b>	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (conforme publicação)
<b>CNPJ:</b>	05.161.069/0001-10
<b>Autorização:</b>	1055849
<b>Expediente:</b>	0696267/22-5
<b>Produto:</b>	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
<b>Publicação:</b>	<a href="#">Resolução nº2962/ANVISA de 12/09/2022 - pg:142-143</a> <a href="#">Publicação Original</a>

Foi apresentado CBPF no país de origem 2851738, no qual está relacionado o produto NEVIRAPINE ORAL SUSPENSION USP 50 mg / 5ml.

## **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.

Ainda, considerando os casos recorrentes de pedidos de excepcionalidade para solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), sugerimos que, além da ausência de registro, sejam avaliados os demais procedimentos divergentes das normativas vigentes da Anvisa, que envolvem as vacinas adquiridas por meio do Fundo Rotatório da Opas/OMS, tais como os critérios de temperatura para transporte divergentes das condições de armazenagem preconizadas pelo fabricante e transporte de diluente sem monitoramento de temperatura. Cabe informar que o documento *Guidelines on the International Packing and Shipping of vaccines* já foi enviado à Anvisa, por meio do processo SEI 25351.918963/2022-26 e a Anvisa emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 20/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2428056).

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 - 2854317  
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -  
GIMED/GGFIS - 2864183  
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2861973

Referências do MS:

NUP-MS 25000.028249/2024-96  
Ordem de compra - REQ e APO 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 em 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 [**3.000 frascos de Nevirapina (NVP) 10 mg/mL Suspensão Oral (frasco com 100mL) fabricados por Aurobindo Pharma Ltda (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 19/03/2024, às 16:14, 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 **2864343** e o código CRC **EFCB07FB**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.907448/2024-82

SEI nº 2864343