

VOTO Nº 208/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.926923/2025-09
Expediente nº 0966635/25-6

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 3.000 frascos de nevirapina suspensão oral 10mg/ml adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento a esquemas antirretrovirais para profilaxia da infecção pelo HIV em crianças expostas.

Requerente:
Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator:
Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 2292/2025/SVSA/MS [3715886], o qual solicita a autorização para a importação, em caráter excepcional, de 3.000 frascos de nevirapina suspensão oral 10mg/ml adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento a esquemas antirretrovirais para profilaxia da infecção pelo HIV em crianças expostas.

Assevera o MS na Nota Técnica Nº 180/2025-CGHA/DATHI/SVSA/MS [3715894] que o produto objeto da solicitação não possui registro junto à Anvisa, cabendo assim um pedido de concessão de excepcionalidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter excepcional, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Ressalta, ainda, que essa programação de compra consta do 1º Termo de Rerratificação, anexado ao 13º Termo de Ajuste (TA), assinado em 26/6/2025 e publicado em 27/6/2025 na edição Nº 119 do Diário Oficial da União (DOU), consolidado e conduzido pela Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SECTICS/MS), vinculado ao 84º Termo de Cooperação Técnica celebrado entre o Ministério da Saúde (MS) e a OPAS, com vigência até 30/12/2025.

Para tanto, o MS encaminha os seguintes documentos: formulário contendo informações sobre o produto (princípio ativo, apresentação e cronograma de entrega) [3715893] e a justificativa para a importação pretendida [3715894]; Certificado de Boas Práticas de Fabricação [3715890]; Certificado de registro no país de Origem [3715889]; bula [3715887] e embalagem do produto [3715891 e 3715892].

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 106/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3723984], Despacho nº 948/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3728229] e Nota Técnica nº 181/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3721055].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) relata que, após buscas realizadas no banco de dados da Anvisa, não foram encontrados registros válidos para o medicamento nevirapina 10mg/ml, suspensão oral, frasco de 100ml. Abaixo, segue lista dos medicamentos encontrados, na forma farmacêutica comprimido simples, com o princípio ativo nevirapina:

Produto	Empresa	Apresentação	Registro
FARMANGUINHOS NEVIRAPINA	FUNDAÇÃO OSWALDO	200 MG COM CX 35 FR PLAS	1106300630019

- NEVIRAPINA	CRUZ	OPC X 60	
NEVIRAX	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNE	200 MG COM CX 50 FR PLAS OPC X 60	1120901130024

2.2 Da pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS)

Conforme consulta realizada no portal da Organização Mundial da Saúde (OMS), o produto em questão é pré-qualificado pela entidade ([ANDA077702USFDA](#)).

2.3 Da avaliação da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (GIMED/GGFIS/DIRE4)

A Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (GIMED/GGFIS) informou que foi identificada comercialização no Brasil de medicamento contendo o princípio ativo nevirapina, mas em concentração e forma farmacêutica distintas da solicitada no pleito.

Com relação ao CBPF, informou a GGFIS que o medicamento é fabricado pelo laboratório Aurobindo Pharma Limited Unit III, Survey No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, INDIA e que foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação no país de origem [3715890].

No que tange às Boas Práticas de fabricação, informou a GGFIS que o fabricante informado possui CBPF vigentes emitidos pela Anvisa para linhas distintas da linha de fabricação do medicamento, objeto do pleito.

Em consulta a base de dados do EudraGMP, a área informa que foi localizada a seguinte inspeção realizada na empresa Aurobindo Pharma Limited - Unit III, contemplando a linha de líquidos:

Certificate Number	EudraGMP Document Reference Number	Document Type	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	DUNS Number	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
FT035/MH/001/2024	174679	GMPC	Aurobindo Pharma Limited - Unit III	Survey no.: 313, 314 - Block I, II, III, IV	Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District	Telangana State	India	918917642	461081487602070325	2024-03-22	2024-12-30	2024-12-30

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

Apesar de identificados registros sanitários vigentes de medicamentos em outras formas farmacêuticas contendo o princípio ativo nevirapina, não foi verificado registro para a forma farmacêutica suspensão oral. Ainda, por meio de formulário específico [3715893] e da Nota Técnica Nº 180/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS [3715894], o **Ministério da Saúde aponta que há indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou de produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados.**

Desse modo, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, cabe ao Ministério da Saúde atestar a indisponibilidade do produto ser importado, o que foi feito pelo requerente em caso idêntico, conforme supracitado.

Assim, considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos Art. 3º e Art. 4º da RDC nº 203/2017:

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).

(g.n.)

Ressalta-se que, nessas situações, nos termos do normativo supracitado, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado:

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 por meio de peticionamento nesta Agência, conforme Manual 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 outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por 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.

3. Voto

Considerando que se trata de importação de produto para atendimento à programade saúde pública; a missão da Anvisaao interesse da saúde pública;o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que delenecessitam; que naimportaçãoem caráter excepcionalde produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusiveo monitoramento do seu uso **e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; considerando, ainda, quea 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 RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORAVEL** 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.

➤ Odeferimento docaráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela RDC nº 81/2008para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado de 3.000 frascos de nevirapina suspensão oral 10mg/ml fabricados pela empresa Aurobindo Pharma Limited Unit III, Survey No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, Índia, e adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento a esquemas antirretrovirais para profilaxia da infecção pelo HIV em crianças expostas, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/08/2026**.

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.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)- Despacho nº 948/2025/SEI(GGMED/DIRE2/ANVISA [3728229])

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -

Referências do MS:
NUP-MS 25000.008563/2025-33



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 30/07/2025, às 17:05, 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 **3726376** e o código CRC **EBC85EBE**.

Referência: Processo nº
25351.926923/2025-09

SEI nº 3726376