

VOTO Nº 216/2025/SEI/DIRETOR PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.929161/2025-94

Expediente nº 1012659/25-9

Analisa o pedido protocolado pelo Ministério da Saúde que solicita autorização, em caráter excepcional, para a liberação alfandegária, com pendência do termo de guarda, do medicamento tenofovir alafenamida 25mg com embalagem/bula em inglês, objeto do 1º termo aditivo ao contrato nº 293/2024 (parcela única), referente ao quantitativo de 262.080 comprimidos, do lote CVDYK, data de fabricação 01/11/2024, relacionado à Licença de Importação (LI) Nº [25/2611966-0](#).

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)

Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. RELATÓRIO

Trata-se do pedido protocolado pelo Ministério da Saúde (MS) [3740088] mediante Ofício nº 565/2025/SVSA/COEX/SVSA/MS [3742599] e Ofício nº 566/2025/SVSA/COEX/SVSA/MS [3742600], o qual requer a autorização, em caráter excepcional, para a liberação alfandegária, com pendência do termo de guarda, do medicamento tenofovir alafenamida 25mg, indicado no retratamento da hepatite B, importado pela empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda., referente à parcela única do 1º Termo aditivo ao Contrato (CT) nº 293/2024, com embalagem/bula no idioma inglês, referente ao quantitativo de 262.080 comprimidos, do lote CVDYK, data de fabricação 01/11/2024, relacionado à Licença de Importação (LI) Nº [25/2611966-0](#).

Assevera o MS que a carga com a parcela única já chegou ao Brasil e aguarda a liberação, que depende de autorização da Anvisa. Além disso, ressalta a urgência no recebimento do medicamento no menor prazo possível, ainda que fora do padrão de embalagem (ou seja com embalagem e bula em idioma inglês), com o objetivo de assegurar a continuidade do tratamento das pessoas vivendo com hepatites virais e infecção por HIV/Aids, tendo em vista a inexistência de saldo disponível no almoxarifado do MS.

Posteriormente, por meio do documento SEI 3749629, o MS reitera que a excepcionalidade se justifica pela necessidade de recebimento do medicamento, no menor prazo possível, a fim de assegurar a continuidade do atendimento regular à rede pública de saúde, de modo a mitigar o risco de desabastecimento, uma vez que a empresa não demonstrou viabilidade de entrega dentro das condições originalmente propostas pelo departamento responsável do MS.

Ademais, afirma o MS que serão adotadas as medidas

necessárias para preparação da rede pública de saúde e divulgação de informações quanto à excepcionalidade em questão, por meio de informe sobre a apresentação do rótulo e bula em inglês. Além disso, relata que serão enviadas as bulas em português junto aos frascos do medicamento.

Ressalta que, em 6/3/2024, a Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) solicitou autorização excepcional para liberação alfandegária também para o medicamento tenofovir alafenamida 25mg, referente à 3ª parcela do contrato nº 305/2023, com apresentação do rótulo e bula em inglês, nas mesmas condições ora apresentadas no presente pedido de excepcionalidade. Recorda que, à época, a solicitação foi motivada pelo risco de interrupção do tratamento de pacientes com hepatite B e coinfectados com o HIV/Aids, e que foi aprovada a importação, em caráter excepcional, do medicamento tenofovir alafenamida 25mg, com embalagem e bula em idioma inglês, comunicado ao MS por meio do Ofício nº 32/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, de 20/3/2024 (SEI nº 25351.905077/2024-02).

Adicionalmente, o MS encaminha Carta exarada pela empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda., CNPJ nº 15.670.288/0001-89, detentora do registro do medicamento objeto da solicitação em caráter excepcional, que apresenta informações técnicas sobre o produto Vemlidy® (hemifumarato de tenofovir alafenamida) comprimidos revestidos. A empresa afirma que o envio das unidades com embalagem e bula em idioma inglês foi realizado com o objetivo de atender a uma demanda urgente do Ministério da Saúde, que atualmente se encontra sem estoque do medicamento [3750937].

Apresenta, ainda, tabela comparativa entre o lote importado (com embalagem em idioma inglês) e o produto registrado junto à Anvisa, que segue abaixo transcrita:

Dados do Produto importado					
Apresentação	Nº do Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade	Prazo de Validade
25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	CVDYK	01/11/2024	31/11/2028	8736 frascos	48 Meses

Local de Fabricação do Medicamento	Local de Fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo	Local de Embalagem Primária
Informações do Lote CVDYK		
Patheon Inc, Mississauga, Ontário, Canadá	Esteve Quimica, S.A. - Girona - Espanha	Patheon Inc, Mississauga, Ontário, Canadá
Informações registradas para Vemlidy (hemifumarato de tenofovir alafenamida)		
Patheon Inc, Mississauga, Ontário, Canadá	Gilead Alberta, ULC – Canadá ou Esteve Quimica, S.A. - Girona - Espanha	Patheon Inc, Mississauga, Ontário, Canadá ou AndersonBrecon, Rockford, IL, EUA

Assim, a empresa afirma que os locais de fabricação e de embalagem primária do produto importado excepcionalmente com embalagem em idioma inglês (lote CVDYK) são os mesmos do produto registrado junto à Anvisa. Além disso, aduz que, embora o prazo de validade aprovado pela Anvisa para o medicamento Vemlidy® (hemifumarato de tenofovir alafenamida) comprimidos revestidos seja de 36 meses, há disponibilidade de estudos de estabilidade conduzidos nas condições climáticas do Brasil - Zona IVb (30°C / 75% UR) por 48 meses na embalagem primária FR PLAS OPC, que seria representativa do lote CVDYK.

É o relatório.

2. ANÁLISE

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5) e pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro simplificado e Nome Comercial, da Gerência-Geral de Medicamentos (CBRES/GGMED/DIRE2) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº

112/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3746948],
Nota Técnica nº 46/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA
[3746229] e Despacho nº
84/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA [3748097].

2.1 Da análise da CBRES

Mediante consulta realizada consulta à base de dados da Anvisa, a CBRES verificou que há um medicamento com registro válido para o ativo tenofovir alafenamida pela empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda., de nome comercial Vemlidy, número de registro [1092900060015](#), na apresentação: 25MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30. Informa que o registro foi concedido em 29/08/2019, por meio da Resolução - RE nº 2.411, publicada no DOU nº 169 em 02/09/2019, e que é válido até 09/2029.

Salienta que a forma farmacêutica aprovada é comprimido revestido, embalagem primária frasco plástico opaco, embalagem secundária cartucho de cartolina. E que cada embalagem secundária contém uma embalagem primária contendo 30 comprimidos. Comunica que a condição de armazenamento aprovada é em temperatura ambiente - entre 15°C e 30°C - que o prazo de validade aprovado é de 36 meses, e que o medicamento possui destinação comercial e institucional.

A área informa, ainda, os locais de fabricação que constam do processo de registro do referido medicamento:

Razão Social - ANDERSONBRECON INC.
Rua - 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS
(IL) 61109
Cidade - ROCKFORD
País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Embalagem secundária

Razão Social - PATHEON INC.
Rua - 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO
L5N 7K9
Cidade - ONTARIO
País - CANADÁ
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Processo produtivo até a embalagem primária

Destacou, ainda, que medicamentos com destinação governamental, antes denominada destinação institucional, são aqueles *destinados para dispensação no Sistema Único de Saúde (SUS), dedicados a ações e/ou programas do Ministério da Saúde e outros adquiridos no âmbito do SUS por estados e municípios, sendo que apenas os primeiros contarão obrigatoriamente com as marcas governamentais próprias do Ministério*, conforme definição estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768/2022, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos.

A área informa que as rotulagens das embalagens primárias e secundárias institucionais vigentes para o medicamento estão anexadas ao processo SEI 3747618 e que foram notificadas pela empresa em 05/06/2024 por meio do expediente nº 0754781/24-1, e apresentam os dizeres em português e as marcas governamentais do Ministério da Saúde.

A CBRES sugere a adoção de medidas adicionais de mitigação de risco, conforme segue:

1. Elaboração de Carta Informativa às coordenações, rede pública de saúde, profissionais e pacientes a ser enviada junto ao medicamento, que deve incluir:
 - a. Idiomas do rótulo, número do lote,

quantitativo de doses e data de validade dos medicamentos;

b. Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma;

c. Bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa;

d. Rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa.

2. Esse comunicado também deve ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica.

3. Recomenda-se que as informações deste lote no idioma em inglês também estejam disponíveis no site institucional da Gilead, bem como para o time interno de atendimento ao consumidor para prestação de esclarecimentos corretos, quando necessário.

Por fim, considerando a excepcionalidade da importação e a importância do medicamento para o cenário brasileiro, a CBRES destaca que não se opõe à importação excepcional com materiais de embalagem e bula no idioma para fornecimento ao Ministério da Saúde, desde que sejam adotadas medidas de mitigação de risco propostas, acrescidas das sugeridas pela área.

2.2 Da análise da GGPAF

Ressalta a GGPAF que a carga foi submetida à inspeção física [3747058] pela equipe do Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME), que constatou que o medicamento importado era divergente do regularizado na Anvisa nos seguintes aspectos:

- O medicamento estava sem as informações de regularização do produto, como detentor, número de regularização, SAC, etc;
- O medicamento só possui rotulagem primariamente em inglês, divergente da rotulagem regularizada no registro do produto [3747618]; e
- O medicamento foi importado semiacabado, somente em sua embalagem primária, enquanto a regularização do produto na Anvisa indica que a apresentação possui embalagem secundária, 25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30:

Embalagem :	- Primária - Frasco de plástico opaco
	- Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)
	- Quantidade de Embalagens Primárias - 1
	- Tipo de Embalagens Primárias - FRASCO
	- Quantidade da Unidade Farmacotécnica (UF) por Embalagem Primária - 30
	- Unidade de Medida da UF - Comprimido

Assim, a área informa que, diante das irregularidades identificadas, a LI 25/2611966-0 / LPCO I2500719825 foi indeferida e a carga interdita, sob Termo de Interdição para Devolução nº 70/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3747062].

A GGPAF esclarece, ainda, que, caso seja concedida a autorização excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa para desinterdição da carga e liberação alfandegária, caberá ao importador submeter o protocolo de petição no Solicita "90547 - PAF - Pagamento Integrado - Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária, em LI/LPCO (PAFME)", conforme Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na petição e na aba "Documentos Anexados" da LPCO a cópia do Ofício de autorização para desinterdição da carga e liberação alfandegária, ou outro documento autorizador.

Por fim, ressalta que a autorização em caráter

excepcional de produto sujeito à fiscalização sanitária sem regularização na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela RDC nº 81, de 2008, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

2.3 Da análise de mérito

Inicialmente, é preciso destacar que o Ministério da Saúde assevera que a solicitação em caráter excepcional ora em análise visa assegurar a continuidade do tratamento de pessoas com hepatites virais e coinfecção por HIV/Aids, tendo em vista a **inexistência de saldo disponível no almoxarifado do MS, e a impossibilidade da empresa fabricante entregar o medicamento conforme as condições originalmente propostas pelo MS.**

Vale ressaltar, ainda, que a carta assinada pela fabricante Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda., CNPJ nº 15.670.288/0001-89, afirma que os locais de fabricação e de embalagem primária do produto importado excepcionalmente com embalagem em idioma inglês (lote CVDYK) são os mesmos do produto registrado junto à Anvisa.

Ademais, a empresa também informa que, embora o prazo de validade aprovado pela Anvisa para o medicamento Vemlidy® seja de 36 meses, há disponibilidade de estudos de estabilidade conduzidos nas condições climáticas do Brasil - Zona IVb (30°C / 75% UR) por 48 meses na embalagem primária FR PLAS OPC, que seria representativa do lote CVDYK. Ou seja, a empresa assegura sua estabilidade na condição excepcionalmente apresentada, qual seja, na embalagem primária.

Portanto, ainda que o medicamento importado esteja em condições divergentes daquelas que constam do registro aprovado pela Anvisa, como apontou a GGPAF, a **própria fabricante e detentora do registro assevera que o lote do medicamento objeto da importação em caráter excepcional fora fabricado nas mesmas condições informadas no processo de registro.**

Contudo, entendo ser necessária a adoção das medidas adicionais propostas pela CBRES, que visam mitigar os eventuais riscos decorrentes da distribuição das unidades do medicamento em questão no idioma inglês.

Assim, considerando: a) que o Ministério da Saúde manifestou a urgência no recebimento do medicamento no menor prazo possível, ainda que fora do padrão de embalagem (ou seja com embalagem e bula em idioma inglês), com o objetivo de assegurar a continuidade do tratamento de pessoas com hepatites virais e coinfecção por HIV/Aids, tendo em vista a inexistência de saldo disponível em seu almoxarifado e que a empresa não demonstrou viabilidade de entrega dentro das condições originalmente propostas pelo MS; b) que a carta da fabricante do medicamento afirma que se trata de produto idêntico ao registrado na Anvisa, e assegura sua estabilidade nas condições apresentadas (embalagem primária); c) que o MS assevera que serão adotadas as medidas necessárias para preparação da rede pública de saúde e divulgação de informações quanto à excepcionalidade em questão, por meio de informe sobre a apresentação do rótulo e bula em inglês e que serão enviadas as bulas em português junto aos frascos do medicamento; d) que a CBRES informa não se opor à importação excepcional com materiais de embalagem e bula no idioma para fornecimento ao MS, desde que sejam adotadas as medidas de mitigação de risco propostas pela área; e) que já houve, anteriormente, autorização em caráter excepcional para a importação do mesmo medicamento, com embalagem e bula em idioma inglês, instruído no processo SEI Anvisa nº 25351.905077/2024-02; e f) que estão presentes os princípios da

razoabilidade e proporcionalidade; entendo que os **benefícios se sobrepõem aos riscos** para a aprovação da excepcionalidade, atendendo, portanto, ao **interesse público**.

2.4 Dos requisitos para desinterdição da carga e liberação alfandegária

Para desinterdição da carga e liberação alfandegária, caberá ao importador submeter o protocolo de petição no Sistema "90547 - PAF - Pagamento Integrado - Reabertura de processo de importação para avaliação de desinterdição por saneamento de pendência sanitária, em LI/LPCO (PAFME)", conforme Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na petição e na aba "Documentos Anexados" da LPCO a cópia do Ofício de autorização para desinterdição da carga e liberação alfandegária, ou outro documento autorizador.

Importante reiterar que a presente autorização em caráter excepcional não isenta o importador de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela RDC nº 81, de 2008, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação. Assim, o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

3. VOTO

Face o exposto, considerando que se trata de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programas de saúde pública e que se destina ao tratamento de doença crônica; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderá causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que na importação em caráter excepcional é de responsabilidade do importador (MS) garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; e que condições excepcionais às previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, podem ser apreciadas pela Diretoria Colegiada da Agência, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação, em caráter excepcional, para a liberação alfandegária, com pendência do termo de guarda, do medicamento tenofovir alafenamida 25mg com embalagem/bula em inglês, objeto do 1º termo aditivo ao contrato nº 293/2024 (parcela única), referente ao quantitativo de 262.080 comprimidos, do lote CVDYK, data de fabricação 01/11/2024, relacionado à Licença de Importação (LI) Nº [25/2611966-0](#).

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde fica 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 presente pleito em caráter excepcional não isenta o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados, bem como demais normativas pertinentes.

➤ O Ministério da Saúde deverá adotar as medidas necessárias para preparação da rede pública de saúde e divulgação de informações quanto à excepcionalidade em questão, por meio de informe sobre a apresentação do rótulo e

bula em inglês e envio de bulas em português junto aos frascos do medicamento. Adicionalmente, deverá garantir que sejam adotadas as seguintes medidas de mitigação de risco adicionais:

- Elaboração de Carta Informativa às coordenações, rede pública de saúde, profissionais e pacientes, a ser enviada junto ao medicamento, que deve incluir:
 - a. Idiomas do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade dos medicamentos;
 - b. Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma;
 - c. Bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa;
 - d. Rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa.
- Esse comunicado também deve ser enviado por e-mail ou outra forma eletrônica.
- Que sejam disponibilizadas informações no site institucional da empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. sobre o lote no idioma em inglês, bem como para o time interno de atendimento ao consumidor, para prestação de esclarecimentos corretos, caso necessário.

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:

Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro simplificado e Nome Comercial (CBRES/DIRE2)-
3746229 e 3748097
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF -3746948

Referências do MS:
NUP-MS 25000.009693/2024-11



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 07/08/2025, às 13:51, 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 **3747526** e o código CRC **80C886CA**.

Referência: Processo nº
25351.929161/2025-94

SEI nº 3747526