

VOTO Nº 159/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.916399/2026-31

Expediente nº 0487431/26-0

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 3.510.000 comprimidos (117.000 frascos), via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricante Hetero Labs Limited, Índia, destinado ao tratamento da hepatite viral B (HBV). <u>Requerente:</u> MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS) <u>Posição do relator:</u> Favorável
--	--

Área responsável: GADIP

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1574/2026/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [[4235950](#)], no qual solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de de 3.510.000 comprimidos (117.000 frascos), via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricante Hetero Labs Limited, Índia, destinado ao tratamento da hepatite viral B (HBV).

Mediante a NOTA TÉCNICA Nº 13/2026-CGHV/.DATHI/SVSA/MS [[4235951](#)], o MS realiza aquisições por meio do Fundo Estratégico da Opas/OMS com fundamento no §5º do art. 8º da Lei nº 9.782/1999. O referido Fundo foi instituído com o objetivo de promover o acesso a medicamentos essenciais e outros insumos estratégicos de saúde, sendo operacionalizado, no âmbito do MS, por meio do Termo de Cooperação Técnica nº 174, vigente até 10/10/2030.

Assevera o Ministério da Saúde (MS) que a aquisição de medicamentos por intermédio da Opas ocorre, em especial, quando há ausência de registro sanitário no Brasil ou quando se verificam falhas de mercado que inviabilizam a compra por meio de fornecedores nacionais, constituindo alternativa necessária para assegurar a continuidade do tratamento aos pacientes do SUS.No caso em análise, a solicitação refere-se ao medicamento Entecavir 0,5 mg, indicado para o tratamento da hepatite viral B (HBV), no quantitativo de 3.510.000 comprimidos (117.000 frascos).

Embora o medicamento possua registro sanitário ativo na Anvisa, sendo atualmente fornecido ao MS pela Fundação Ezequiel Dias (Funed), no âmbito de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), assevera o MS que o fornecedor nacional não apresentou condições suficientes para cumprir o cronograma de entrega proposto, tendo encaminhado contraproposta incompatível com os prazos necessários para manutenção do abastecimento regular.

Adicionalmente, ressalta o MS que a Funed apresenta histórico de descumprimento contratual, decorrente de entraves no processo produtivo, conforme evidenciado nos Contratos nº 129/2021, nº 240/2022 e nº 7/2024. Segundo informado, tais dificuldades vêm comprometendo a regularidade do fornecimento.

Diante desse cenário, assevera o Ministério da Saúde que a aquisição por meio do Fundo Estratégico da Opas é necessária para a composição de estoque estratégico, com o objetivo de garantir o abastecimento da rede pública de saúde por aproximadamente cinco meses, mitigando o risco de desabastecimento e interrupção de tratamentos.

O MS informa, ainda, que já houve solicitação anterior, em 2024, para importação excepcional do mesmo medicamento, que resultou na formação de estoque estratégico correspondente a cerca de nove meses de cobertura, cujas entregas ocorreram entre fevereiro e maio de 2025.

É o relatório.

2. Análise

O pedido foi avaliado pela Gerência-Geral de Medicamentos, Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêutico (GGFIS) e o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos mediante o Despacho nº 784/2026/SEI/CGMED/DIRE2/ANVISA [4270907], Nota Técnica nº 186/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA[4254381] e Nota Técnica nº 36/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4258423], respectivamente.

2.1 Do Registro na Anvisa

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o seguinte registro :

Processo	Assunto	Data de Vencimento	Status	Nome	Tipo de Regularização	Registro	Forma Farmacêutica	CNPJ / Empresa
25351.62489-11	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento	03/06/2028	Publicado deferimento	Entecavir	Registrado	12090141	Comprimido Revestido	17.503.475/0001-01 – FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS (FUNED)

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Informa a GGFIS que foram apresentados documentos emitidos pela Drugs Control Administration — Government of Telangana, incluindo certificado WHO-GMP e certificado de produto farmacêutico. O certificado WHO-GMP consta como datado de 25/03/2023, com validade até 23/03/2026, e faz referência a produtos constantes de relatório de inspeção conjunta da autoridade sanitária de Telangana e do CDSCO, Hyderabad.

Também consta Certificado de Produto Farmacêutico [4235958] referente a ENTECAVIR TABLETS 0.5 mg , com certificado nº 4137496/TS/2023, válido até 23/03/2026, indicando como país exportador/certificador a Índia, princípio ativo Entecavir, como monoidrato, 0,5 mg, e titular da licença do produto M/s. Hetero Labs Limited Unit V, TSIIC Formulation SEZ, Sy. No 439, 440, 441, 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar Dist., Telangana State, India. O documento informa, ainda, que o produto é licenciado e efetivamente comercializado no país exportador.

Foi localizado CBPF vigente na Anvisa e compatível com o fabricante/endereço informado. A consulta identificou Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos para Hetero Labs Limited, Unit V, no endereço SY NO. 439, 440, 441, & 458, TSIIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, India, com código único A.001274, tendo como solicitante Camber Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 24.633.934/0001-29, Autoriz/MS nº 1165077 e expediente nº 1411301/23-4. O escopo certificado é “Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos”. A publicação localizada corresponde à Resolução-RE nº 2.863/2024.

Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	CAMBER FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.301348/2017-18
Empresa:	HETERO LABS LIMITED, UNIT V
Endereço:	SY NO. 439, 440, 441, & 458, TSIIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOBNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA.
País:	ÍNDIA
Código único:	A.001274
Solicitante:	CAMBER FARMACEUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	24.633.934/0001-29
Autorização:	1165077
Expediente:	1411301/23-4
Produto:	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Publicação:	Resolução nº2863/ANVISA de 12/08/2024 - pg:102

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

Destaca-se que apenas a Fundação Ezequiel Dias (Funed) realizou a comercialização do medicamento na concentração de 0,5 mg nos anos de 2024 e 2025, não tendo sido identificada a comercialização por outros fornecedores no território nacional. Adicionalmente, conforme informações encaminhadas pelo Ministério da Saúde (MS), o atual fornecedor — o laboratório público oficial Funed —, na fase atual de negociação de preços do processo de aquisição em andamento, não apresentou condições suficientes para cumprir o cronograma de entregas proposto, dentro dos prazos programados e necessários.

Diante desse cenário, o MS verificou a necessidade de adoção de medidas para mitigar o risco de desabastecimento e eventual interrupção de tratamentos. Nesse contexto, justifica-se a constituição de estoque estratégico, com vistas a assegurar a manutenção do abastecimento regular da rede pública de saúde.O Ministério ressaltou, ainda, que a Funed apresenta histórico de descumprimento contratual, conforme evidenciado a partir do monitoramento dos cronogramas de entrega previstos nos Contratos nº 129/2021, nº 240/2022 e nº 7/2024, celebrados entre a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, e a referida instituição. Observou-se, no âmbito desses contratos, recorrente inexecução decorrente de entraves no processo produtivo, o que tem resultado em dificuldades no cumprimento dos prazos estabelecidos.

Nesse contexto, o MS assevera que a necessidade de importação em caráter excepcional encontra respaldo no art. 3º, inciso I, da RDC nº 203, de 27 de dezembro de 2017, bem como atende ao disposto no art. 4º, § 1º do referido normativo visto que foram verificados de registro do medicamento, bem como, CBPF junto a Anvisa para o fabricante do medicamento.

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.

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 por meio de peticionamento nesta Agência, 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 aba "Documentos Anexados" do 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.

Neste momento, este procedimento se mantém para os importadores órgãos públicos, com o desligamento da Declaração de Importação (DI) em 27/04/2026, conforme cronograma disponível em <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/programa-portal-unico/cronograma-de-desligamento-di>. Os importadores devem estar atentos às evolutivas previstas no Novo Processo de Importação, conforme notícias disponibilizadas no Portal Siscomex.

Ainda, sugere-se que o Ofício de concessão de excepcionalidade, ou outro documento autorizador, contenha a abrangência e a validade da excepcionalidade, conforme o caso.

Por fim, 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 tratar-se de importação de produto para atendimento de programade saúde pública; a missão da Anvisa eo 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 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.

➤ Odeferimento docaráter 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 [de 3.510.000 comprimidos (117.000 frascos), via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricante Hetero Labs Limited, Índia, destinado ao tratamento da hepatite viral B (HBV)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/05/2027**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
ANVISA

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- [4270907](#)

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - [4254381](#)

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - [4258423](#)

Referências do MS:

NUP-MS 25000.059005/2026-17



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 21/05/2026, às 13:59, 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 **4266847** e o código CRC **7D435C2E**.

Referência: Processo nº 25351.916399/2026-31

SEI nº 4266847