

VOTO Nº 77/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902423/2022-21

Expediente nº [0420677/22-4]

*Analisa a solicitação de autorização **prévia** para importação, em caráter excepcional, de **antirretroviral - ENTECAVIR 0,5mg** comprimido*

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) [1758763] solicitando autorização prévia para a importação, em caráter excepcional, de **2.753.280 comprimidos** do antirretroviral **ENTECAVIR 0,5mg**, a serem adquiridos por intermédio do Fundo Estratégico (FE) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS).

Até o momento, **não há fabricante/ fornecedor definido** para o produto. [1761381]

O medicamento entecavir 0,5mg está padronizado para o **tratamento em pacientes portadores de hepatite viral crônica B** com e sem agente delta (CID-10: B18.0 – Hepatite viral crônica B com agente delta e B18.1 – Hepatite crônica viral B sem agente delta) e que se enquadram nos critérios clínicos determinados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Hepatite Viral Crônica B e coinfeções, publicado por meio da Portaria SCTIE/MS nº 43, de 7 de dezembro de 2016.

Esse medicamento é o único que atende às necessidades, conforme o PCDT, disponível em: <http://www.aids.gov.br/pdct>.

[trecho da NOTA TÉCNICA Nº 46/2022-CGAHV/.DCCI/SVS/MS (grifamos) - 1758764]

2. ANÁLISE**2.1- Justificativa para a aquisição no mercado internacional:**

O produto em cotejo não possui registro na Anvisa, e está **indisponível no mercado** nacional, porque:

- ➡ a Fundação Ezequiel Dias (Funed), atual fornecedor do MS, comercializou o medicamento apenas até o 1º semestre/2021 [1762452] e, no momento, não tem condições de atender à demanda [1632543, 1761381];
- ➡ a Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., embora detenha registro do produto, atualmente não o está comercializando [1764263, 1762452];
- ➡ a Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. solicitou o cancelamento do registro e sua descontinuação definitiva [1764263, 1759625].

Cumpra mencionar que o medicamento em cotejo consta no **Anexo II** da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ([Rename](#)) – Relação Nacional de Medicamentos do **Componente Estratégico** da Assistência Farmacêutica:

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. (...)

O Cesaf garante o acesso aos medicamentos e insumos para as seguintes doenças: tuberculose, hanseníase, toxoplasmose, filariose, tracoma, meningite, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, **hepatite**, dengue, micoses sistêmicas, lúpus, febre maculosa, brucelose, bem como outras doenças que atendam aos critérios do Componente. O Cesaf também garante o fornecimento dos insumos e medicamentos destinados ao controle do tabagismo, à influenza, à prevenção ao vírus sincial respiratório, à intoxicação por cianeto, à alimentação e nutrição, à **hepatite**, aos hemocomponentes, a coagulopatias e hemoglobinopatias, às imunoglobulinas, à IST/aids, às vacinas e aos soros.

(negritamos)

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica	Código ATC	Componente	Classificação AWARe
daclatasvir	30 mg	comprimido	J05AX14	Estratégico	
	60 mg	comprimido	J05AX14	Estratégico	
	50 mg*	comprimido	J04BA02	Estratégico	
dapsona	100 mg*	comprimido	J04BA02	Estratégico	
	75 mg	comprimido	J05AE10	Estratégico	
darunavir	150 mg	comprimido	J05AE10	Estratégico	
	600 mg	comprimido	J05AE10	Estratégico	
delamanida	50 mg	comprimido	J04AK06	Estratégico	
dolutegravir sódico	50 mg	comprimido	J05AX12	Estratégico	
	100 mg	pó para solução injetável	J01AA02	Estratégico	Acesso
doxiciclina	100 mg	comprimido solúvel	J01AA02	Estratégico	Acesso
	600 mg	comprimido	J05AG03	Estratégico	
efavirenz	200 mg	cápsula	J05AG03	Estratégico	
	30 mg/mL	solução oral	J05AG03	Estratégico	
elbasvir + grazoprevir monidratado	50 mg + 100 mg	comprimido	J05AP54	Estratégico	
enfuvirtida	90 mg/mL	pó para solução injetável	J05AX07	Estratégico	
entecavir	0,5 mg	comprimido	J05AF10	Estratégico	
	1 mg	comprimido	J05AF10	Estratégico	
espiramicina	1.500.000 unidades internacionais	comprimido	J01FA02	Estratégico	
	25 mg/mL	suspensão oral	J01FA01	Básico	Alerta
estolato de eritromicina	500 mg	comprimido	J01FA01	Básico e Estratégico	Alerta
	50 mg/mL	suspensão oral	J01FA01	Básico e Estratégico	Alerta
etionamida	250 mg	comprimido	J04AD03	Estratégico	

2.2- Enquadramento do pedido:

A importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo inciso I do Art. 3º da Resolução- 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.

(...)

2.3- Outras considerações:

No momento da efetiva importação, o Ministério da Saúde deverá **comprovar o atendimento ao Art. 4º** da Resolução- RDC nº 203/2017:

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.

(...)

(g.n.)

Ressalta-se que caberá 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;

(g.n.)

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. 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 de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1769806

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1769806

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1772467

Referências MS:

NUP-MS 25000.006151/2022-16

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro 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; 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 RDC nº 203, de 26/12/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação.

Ressalta-se que:

- **A concessão da excepcionalidade fica condicionada à comprovação do atendimento ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017 quando da efetiva importação do medicamento.**
- 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 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 [**2.753.280 comprimidos de ENTECAVIR 0,5mg**] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/03/2023**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunique-se a PAFME/GCPAF/GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/02/2022, às 17:37, 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 **1778179** e o código CRC **7C9AFA9E**.

Referência: Processo nº 25351.902423/2022-21

SEI nº 1778179