

VOTO Nº 79/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902420/2022-97

Expediente nº 0420777/22-9

*Analisa a solicitação de autorização **prévia** para importação, em caráter excepcional, de **antirretroviral - efavirenz 200mg** - 70.000 comprimidos (ou cápsulas)*

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) [1758734] solicitando autorização prévia para a importação, em caráter excepcional, de **70.000 comprimidos** (ou cápsulas) do antirretroviral **efavirenz 200mg**, 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. [1758735]

O EFZ 200mg pertence à classe dos Inibidores da Transcriptase Reversa Não-Análogo a Nucleosídeo (ITRNN) e é utilizado preferencialmente por adolescentes. De acordo com as recomendações terapêuticas atuais, sua posologia é 3 comprimidos de 200mg 1x / dia combinados com outros medicamentos. Tem sido disponibilizado à rede pública de saúde pelo Ministério da Saúde desde 1999.

Esse medicamento é o único que atende às necessidades, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), disponível em: <http://www.aids.gov.br/pdct>.

[trecho extraído da NOTA TÉCNICA Nº 45/2022-CGAHV/.DCCI/SVS/MS (grifamos) - 1758735]

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

Não há, no Brasil, *efavirenz* registrado na concentração de 200mg - portanto, o produto em cotejo está **indisponível no mercado** nacional.

Cumpra mencionar que o medicamento 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 sincicial 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 | |
| dapsona | 50 mg* | comprimido | J04BA02 | Estratégico | |
| | 100 mg* | comprimido | J04BA02 | Estratégico | |
| darunavir | 75 mg | comprimido | J05AE10 | Estratégico | |
| | 150 mg | comprimido | J05AE10 | Estratégico | |
| | 600 mg | comprimido | J05AE10 | Estratégico | |
| delamanida | 50 mg | comprimido | J04AK06 | Estratégico | |
| dolutegravir sódico | 50 mg | comprimido | J05AX12 | Estratégico | |
| doxiciclina | 100 mg | pó para solução injetável | J01AA02 | Estratégico | Acesso |
| | 100 mg | comprimido solúvel | J01AA02 | Estratégico | Acesso |
| efavirenz | 600 mg | comprimido | J05AG03 | Estratégico | |
| | 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 | |
| estolato de eritromicina | 25 mg/mL | suspensão oral | J01FA01 | Básico | Alerta |
| | 500 mg | comprimido | J01FA01 | Básico e Estratégico | Alerta |
| | 50 mg/mL | suspensão oral | J01FA01 | Básico e Estratégico | Alerta |
| etionamida | 250 mg | comprimido | J04AD03 | Estratégico | |

(fonte: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>)

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 - 1764969

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1768322

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1770944

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 [**70.000 comprimidos** (ou cápsulas) de **EFAVIRENZ 200mg**] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/04/2023**.

Encaminhamento 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 **1779621** e o código CRC **85A7E29A**.

Referência: Processo nº 25351.902420/2022-97

SEI nº 1779621