

VOTO Nº 312/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processos nº 25351.928726/2021-92

Expediente nº [\[4064894/21-9\]](#)

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

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) [1632535, 1632536] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **2.753.280 comprimidos** (91.776 frascos) de **ENTECAVIR 0,5mg**, fabricados por Hetero Labs Limited (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O medicamento será destinado ao tratamento de pacientes com **hepatite viral B crônica** (com e sem agente delta) no Sistema Único de Saúde (SUS) não havendo, segundo o MS, alternativa terapêutica substituta.

2. ANÁLISE

Há três registros vigentes do medicamento em cotejo:

- ◆ FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS (FUNED) - é o atual fornecedor do MS. Contudo, a Fundação não tem condições de atender à demanda do MS [1632543];
- ◆ BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - a empresa não mais comercializará o produto no Brasil, e já solicitou o cancelamento do registro junto à Anvisa [1632542];
- ◆ SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - o produto foi registrado no Brasil em julho/2020, porém ainda não está sendo comercializado [1632540].

Cumpra mencionar que o medicamento a ser importado consta no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica [1647256].

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma das estratégias de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, **principalmente, agravos crônicos, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade.**

No Ceaf, o acesso aos medicamentos ocorre de acordo com critérios definidos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) publicados pelo Ministério da Saúde. Os PCDTs definem as linhas de cuidado para cada condição clínica, indicando a melhor abordagem terapêutica em cada situação, com base nas melhores evidências disponíveis.

(negritamos)

O produto em tela possui registro na *Food and Drug Administration* (FDA) [1645790]; a agência reguladora norte-americana é membro do ICH.

O fabricante tem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa para a linha na qual o medicamento é produzido.

A importação em caráter excepcional foi recebida na esteira do inciso I do Art. 3º da Resolução-RDC nº 203/2017 (indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas) e, embora não atenda literalmente o Art. 4º da mesma Resolução, entende-se que o produto a ser importado preenche satisfatoriamente os mesmos requisitos contemplados no § 1º, uma vez que é registrado nos Estados Unidos e seu fabricante tem CBPF emitido pela Anvisa:

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.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos

estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

(g.n.)

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;

(g.n.)

Importante destacar 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.

Subsídios para a análise:

Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos - GQMED/GGMED - 1638780

Gerência de Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1633760

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1644637

Referências no MS:

NUP-MS 25000.145356/2021-35

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a programas 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 dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, 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:

- 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. Deve, 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** , fabricados por Hetero Labs Limited] pode ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/11/2022**.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/10/2021, às 17:25, 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 **1647243** e o código CRC **AD2EEC64**.

Referência: Processo nº 25351.928726/2021-92

SEI nº 1647243