

**VOTO Nº 116/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.913312/2021-69

Expediente nº [1904048/21-8]

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **NEVIRAPINA 50mg/5ml suspensão oral** (antirretroviral) - aquisição via OPAS/ OMS*

Requerente: *MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

Posição do relator: **CONTRÁRIO**, pelo não atendimento ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017

Área responsável: **GADIP**

Relator: **Antonio Barra Torres**

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (1441559), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **9.000 frascos** do antirretroviral **NEVIRAPINA 50mg/5ml suspensão oral (frascos c/ 100ml)**, fabricado por AUROBINDO PHARMA LIMITED (Índia) e adquirido por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

**2. ANÁLISE**

O produto em cotejo não tem registro no Brasil. **Não é** pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) nessa apresentação (sendo a pré-qualificação válida **apenas para a apresentação de 240ml** - 1445384, 1463401).

Foram apresentados: Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade indiana (1441566) e comprovante de registro do produto, emitido pela *Drugs Control Administration* da região de Telangana (Índia) (1441567).

Apesar da indisponibilidade do produto no mercado nacional, prevista no inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, para a importação pretendida **não foi comprovado o**

**atendimento ao Art. 4º** da mesma Resolução, visto que a Índia **não é país-membro** do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*, e a apresentação em cotejo **não é pré-qualificada** pela OMS:

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 - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

Dessa forma, não restaram demonstrados os requisitos mínimos para a aprovação da importação em caráter excepcional, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução-RDC nº 203/2017.

-----  
**Contribuíram com subsídios para a análise dessa demanda:**

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) - 1452178

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) - 1446263

### 3. VOTO

Considerando que a documentação apresentada **não comprova** o atendimento aos requisitos do Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017, que estabelece os critérios para importação pelo Ministério da Saúde, em caráter de excepcionalidade, de produtos sem registro na Anvisa, **manifesto-me CONTRÁRIO** ao pleito, e **voto pelo INDEFERIMENTO** da

**solicitação.**

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 25/05/2021, às 15:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1463417** e o código CRC **C2850057**.

---

Referência: Processo nº 25351.913312/2021-69

SEI nº 1463417