

**VOTO Nº 003/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.941204/2020-03

Expediente nº [\[0259488/21-6\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização **prévia** para importação, em caráter excepcional, de **ANTIRRETROVIRAIS** - tenofovir (TDF) 300mg + lamivudina (3TC) 300mg + efavirenz (EFZ) 600mg - (TDF/3TC/EFZ); raltegravir (RAL) 100mg; efavirenz (EFZ) 200mg; zidovudina (AZT) solução 50mg/5ml*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Área responsável: [GADIP](#)Relator: [Antonio Barra Torres](#)**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 2283/2020/SVS/MS, solicitando autorização prévia para a importação, em caráter excepcional, de **antirretrovirais** a serem adquiridos por intermédio do Fundo Estratégico (FE) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS):

MEDICAMENTO	QUANTITATIVO (unidades)	forma farmacêutica
tenofovir (TDF) 300mg + lamivudina (3TC) 300mg + efavirenz (EFZ) 600mg (TDF/3TC/EFZ)	44.100.000	comprimidos
raltegravir (RAL) 100mg granulado para suspensão oral	1.098.000	sachês
efavirenz (EFZ) 200mg	80.000	comprimidos
zidovudina (AZT) solução 50mg/5ml	100.000	frascos (100ml)

Até o momento, não há fornecedor definido para os produtos.

De acordo com o MS (1280574), os produtos **nessas apresentações** são os únicos que atendem às necessidades dos pacientes com tuberculose e HIV, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente (<http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/hiv/protocolos-clinicos-e-manuais>).

2. ANÁLISE

Os produtos em cotejo não possuem registro na Anvisa.

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso I do Art. 3º e pelo Art. 4º 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.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

(grifo nosso)

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 regularizados 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.)

No momento da efetiva importação, o Ministério da Saúde deverá comprovar o cumprimento do 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.

§ 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.)

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.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAP - 1298020

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED - 1289012

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamentos para atendimento de programas de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento dos medicamentos 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 inciso I dos Art. 3º e Art 4º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, lembrando que 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 concessão desta excepcionalidade fica condicionada à comprovação do cumprimento do Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017 quando da efetiva importação.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

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 22/01/2021, às 17:14, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1303186** e o código CRC **9116114D**.

Referência: Processo nº 25351.941204/2020-03

SEI nº 1303186