ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 955/2026 – Importação em Caráter Excepcional, de 10/9/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.931248/2026-11

Expediente: 0929777/26-3

Ementa: Analisa pleito de excepcionalidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. referente à solicitação de importação excepcional de 4.300 unidades do produto Numeta Neo (emulsão injetável de Nutrição Parenteral em recém-nascidos prematuros), com rotulagem em espanhol, devido a desabastecimento de insumos para formulação individualizada manipulada.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 243/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4474643):
I) AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 4.300 (quatro mil e trezentos) unidades do do produto Numeta Neo (emulsão injetável de Nutrição Parenteral em recém-nascidos prematuros) com material de rotulagem e bula do produto NUMETZAH G13E, em idioma espanhol, para assistência da demanda entre setembro e dezembro de 2026, solicitada pela Baxter Hospitalar Ltda. (CNPJ 49.351.786/0002-61);
II) DETERMINAR que a Baxter Hospitalar Ltda. (CNPJ 49.351.786/0002-61) adote as seguintes medidas: a) A entrega do produto seja acompanhada de uma carta explicativa (SEI 4468828) da situação juntamente à nota fiscal do produto. Nesta carta explicativa, além de descrever a razão pelo qual o cliente está recebendo um medicamento com layout diferente do que costuma a receber, a Baxter chamará a atenção para que o usuário se atente para a diferença do nome comercial do produto, ressaltará a disponibilidade de bula em formato eletrônico no bulário da ANVISA, e anexará cópias impressas da bula e rótulo com idioma em português (SEI 4468823 e 4468825), tal qual consta no NUMETA NEO,

código brasileiro, b) Adicione uma etiqueta na caixa de transporte do produto, com as mesmas informações atualmente disponíveis na caixa comercializada no Brasil (SEI 4468827). É importante ressaltar que o NUMETA NEO é um medicamento de uso restrito em estabelecimentos de saúde, que é manipulado somente por profissionais de saúde devidamente treinados para a operação, já com indicação e prescrição bem conhecidas, e que é a única apresentação possível de nutrição parenteral tricompartimentada para recém-nascidos prematuros, c) A empresa deve garantir a rastreabilidade do(s) lote(s) a ser(em) importado(s). As áreas de SAC e Farmacovigilância devem garantir a comunicação correta com pacientes e profissionais da saúde, a fim de que possam monitorar eventuais relatos de eventos adversos, reclamações técnicas ou dúvidas, e d) A empresa deve adotar as ações necessárias ao suprimento do mercado nacional por meio do produto devidamente regularizado no Brasil, com a brevidade que o caso requer.

Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/09/2026, às 15:42, 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 **4480086** e o código CRC **6B21D169**.

Referência: Processo nº 25351.931248/2026-11	SEI nº 4480086