

VOTO Nº 91/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.909860/2025-18

Expediente nº 0433862/25-4

Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional, de 102.900 frascos do medicamento Anfotericina B Lipossomal 50mg, injetável, fabricado por Gilead Sciences Inc, destinado ao programa de leishmaniose do Ministério da Saúde.

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)

Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 436/2025/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS (3498054), solicitando autorização para a importação, em caráter

excepcional, de 102.900 frascos do medicamento Anfotericina B Lipossomal 50mg, injetável, fabricado por Gilead Sciences Inc, destinado ao programa de leishmaniose, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

O Ministério da Saúde assevera que, embora o medicamento possua registro no Brasil, o detentor do registro no país, a empresa United Medical Ltda., teria esclarecido à pasta que, devido à relação comercial estabelecida com a empresa Gilead Sciences Inc, fabricante do medicamento, o produto se encontra disponível para o MS apenas por intermédio da OPAS e exclusivamente para o tratamento de leishmaniose. Aduz, ainda, que a empresa fabricante teria um acordo de colaboração em conjunto com a Organização Mundial da Saúde (OMS) para melhorar o acesso ao tratamento da leishmaniose visceral nos países mais afetados pela doença, conforme informação disponibilizada no portal da OMS na internet.

O MS instruiu os autos com Carta assinada pela CEO da empresa United Medical Ltda., CNPJ 68.949.239/0001-46, com data de 3 de setembro de 2020, por meio da qual informa que tem ciência da situação e de que estaria de acordo com tal exceção, autorizando a OPAS a comercializar o medicamento AmBisome diretamente ao MS, exclusivamente para o tratamento de leishmaniose (3498055).

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 39/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3504839), Despacho nº 350/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3510305), NOTA TÉCNICA Nº 23/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA **(3531191)** e Nota Técnica nº 47/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3505936) .

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informa que, após consulta ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento anfotericina B lipossomal, na forma farmacêutica de pó liofilizado injetável, fabricado pela empresa

Gilead Sciences, possui registro válido. Trata-se do medicamento similar Ambisome, de registro número 1257600070011, válido até 05/2027, cuja detentora é a United Medical Ltda (CNPJ 68.949.239/0001-46).

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), informa que as rotulagens aprovadas para o medicamento Ambisome nº registro 1257600070011 não correspondem àquela apresentada pelo requerente (3498058). A área informa que as rotulagens anexadas possuem dizeres “SOMENTE PARA USO DO PROGRAMA LEISHMANIOSE VISCERAL DO MINISTERIO DA SAUDE DO BRASIL”, “PROGRAMA DE ACESSO GILEAD”, “SOMENTE PARA USO EM LEISHMANIOSE VISCERAL” “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO”, que não estão presentes nas rotulagens do medicamento aprovado no Brasil. Essas frases seriam compatíveis com a destinação institucional (que passou a ser denominada destinação governamental a partir da RDC 768/2022), que não está aprovada para o medicamento. Já a bula do profissional apresentada no documento mencionado corresponde à última versão aprovada em 21/05/2024 e disponível no Bulário Eletrônico da Anvisa.

Conforme informado pelo Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME), no caso de inspeção física da carga, caso fosse identificado que a rotulagem do produto importado não está de acordo com a rotulagem regularizada na Anvisa, o medicamento não é considerado o mesmo sob regularização da Agência, o processo é indeferido e a carga interditada, conforme Capítulo II da RDC nº 81, de 2008:

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de

Desse modo, entende-se pela necessidade de avaliar o caso de forma excepcional, conforme se propõe nesta análise.

2.2 Da pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde

O produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde, no entanto, o MS juntou ao processo comprovante do registro válido emitido pela agência reguladora norte americana (*United States Food and Drug Administration* - FDA), 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) [3498057].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) destaca que, conforme documentação apresentada pela requerente (3498057), o medicamento objeto do pleito é produzido pela empresa Gilead Sciences Inc., localizada em San Dimas, EUA ou Gilead Sciences, Inc., La Verne, EUA, e importado e registrado por United Medical Ltda., CNPJ nº 68.949.239/0001-46, localizada no endereço Av. dos Imarés, 401, São Paulo - SP.

A área ressalta, ainda, que foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do país de origem para o seguinte endereço: Gilead Sciences, Inc, 1800 Wheeler Ave, La Verne, CA 91750 United States of America (3498057).

Por fim, informa que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para Produtos estéreis (Embalagem secundária) e Produtos estéreis: Pós Liofilizados.

Detalhes do registro

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Status: Vigente

Solicitante: GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Processo: 25351.909998/2020-11

Empresa:	GILEAD SCIENCES, INC.
Endereço:	1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750
País:	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Código único:	A.001342
Solicitante:	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	15.670.288/0001-89
Autorização:	1109297
Expediente:	1195474/24-5
Produto:	Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Publicação:	Resolução nº995/ANVISA de 17/03/2025 - pg:94-95

Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	UNITED MEDICAL LTDA
Processo:	25351.641941/2018-86
Empresa:	GILEAD SCIENCES, INC.
Endereço:	1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750
País:	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001342
Solicitante:	UNITED MEDICAL LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	68.949.239/0001-46
Processo:	25351.641941/2018-86
Autorização:	1025762
Expediente:	0415582/23-7
Petição:	70510 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (Exp: 0415582/23-7)
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados
Publicação:	Resolução nº3996/ANVISA de 23/10/2023 - pg:133

2.4 Da admissibilidade da importação em caráter de excepcionalidade

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, não é amparada pelas previsões da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, haja vista que esse

normativo tem como escopo a importação de medicamentos que **não** possuem registro sanitário na Anvisa.

No entanto, conforme expõe e comprova o requerente, a aquisição do medicamento Anfotericina B Lipossomal 50mg somente é oportunizada para o MS por intermédio da OPAS e exclusivamente para o tratamento de leishmaniose, não havendo a possibilidade de compra direta do fabricante.

Dessa forma, apesar de não haver caracterização ordinária de indisponibilidade do produto, uma vez que houve comercialização do medicamento AmbiSome registrada no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), é plausível estabelecer um paralelo com a RDC nº 203/2017 ao admitir que, sendo por intermédio da OPAS a única alternativa disponível para aquisição pelo Ministério da Saúde e considerando, ainda, que aquele organismo internacional somente dispõe do produto em rotulagem diversa da versão registrada na Anvisa, o produto nas condições registradas está indisponível para o atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde, atendendo à definição da própria norma:

Art.3º (...)

§ 1º Para fins dessa 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. (grifo nosso)

Considerando que o medicamento Anfotericina B Lipossomal integra o Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos (Rename), competindo ao Ministério da Saúde, por intermédio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), o seu financiamento, aquisição e distribuição aos estados e Distrito Federal, a alternativa em discussão figura como a única possível para a oferta desse tratamento no âmbito do SUS.

Adicionalmente, não se pode olvidar do fato de que o produto objeto do pleito, por tratar-se de medicamento registrado na Anvisa, teve sua qualidade, segurança e eficácia atestadas pela própria Agência, cabendo, portanto, a aplicação de mecanismos devidamente eficazes para que as divergências de rotulagem não tragam impacto à sua utilização segura.

Ante o exposto, tendo em vista a missão da Anvisa de

promover e proteger a saúde da população brasileira, bem como a supremacia do interesse público e da coletividade, considerando as particularidades do caso em tela e a sua relação direta com o tratamento de leishmaniose no SUS, entendo que a solicitação de excepcionalidade para a importação de Anfotericina lipossomal B em embalagens primária e secundária diversas do registro reúne os requisitos necessários para a sua aprovação.

2.5 Dos requisitos para importação

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, bem como submeter o processo de importação para análise através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

Como o produto objeto da importação apresente divergências em relação ao medicamento regularizado na Anvisa no que se refere às embalagens primária e secundária, **fica o Ministério da Saúde responsável** por assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

► O Ministério da Saúde é responsável por assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde,

em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente, 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 [102.900 frascos do medicamento Anfotericina B Lipossomal 50mg, injetável, fabricado por Gilead Sciences Inc] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/04/2026**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

**Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.**

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED - 3510305

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3505936

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3504839

Referências do MS:

NUP-MS 25000.126460/2024-73

Ordem de compra - 25-00002923



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 11/04/2025, às 19:31, 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 **3511732** e o código CRC **5E10AF1E**.

