

VOTO Nº 155/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.918080/2025-69
Expediente nº 0713021/25-0

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 25.032 unidades do medicamento artesunato 60 mg injetável, fabricado pelo laboratório Ipca Laboratories Ltd. (Índia), para atendimento a pessoas com malária grave no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

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 811/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3605177] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 25.032 unidades do medicamento artesunato 60 mg injetável, fabricado pelo laboratório Ipca Laboratories Ltd. (Índia), para atendimento a pessoas com malária grave no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

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 71/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3614828], Despacho nº 593/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA[3607740] e Nota Técnica nº 113/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3607731].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informou que foi realizada consulta à base de dados da Anvisa e que não foram encontrados registros válidos para o medicamento artesunato 60 mg injetável.

2.2 Da pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS)

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde [3605178].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que, conforme documentação apresentada [3605181, 3605182, 3605183], trata-se de produto fabricado pela empresa Ipca Laboratories Ltd., situado em Siège Social: 48, Kandivli Ind. Estate, Mumbai 400 067, Índia. O requerente apresentou Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem [3605184], com o seguinte endereço: M/s Ipca Laboratories Limited, P.O. Sejava District - Ratlam (M.P.) - 457001 Índia, o mesmo que consta no documento de pré-qualificação da OMS [3605178].

O laboratório Ipca Laboratories Ltd. possui somente CBPF vigente para insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química:

Descrição:	Inclusão do Insumos farmacêuticos no Certificado de Boas Práticas de Fabricação
Status:	Vigente
Solicitante:	LSB PHARMA COMERCIO, IMPORTACOES, EXPORTACOES E REPRESENTACOES LTDA
Processo:	25351.891872/2021-55
Empresa:	IPCA Laboratories Limited
Endereço:	Sejava, District Ratlam, Madhya Pradesh - 457001 - Ratlam
País:	Índia
Código único:	B.000183
Solicitante:	LSB PHARMA REPRESENTACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. (conforme publicação)
CNPJ:	36.026.960/0001-78
Expediente:	0147106/25-7
Produto:	Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: alopurinol, atenolol, carvedilol, cloridrato de hidroxizina, cloridrato de metilfenidato, cloridrato de metoclopramida, cloridrato de ondansetrona, cloridrato de paroxetina, cloridrato de propranolol, clortalidona, etodolaco, fumarato de bisoprolol, fumarato de quetiapina, furosemida, glimepirida, hidroclorotiazida, losartana potássica, mesalazina, succinato de metoprolol, sulfato de hidroxicroquina, tartarato de metoprolol, telmisartana, valsartana, besilato de anlodipino, bromidrato de citalopram, clobazam, cloridrato de midodrina, cloridrato de venlafaxina, embonato de pirantel e torasemida
Publicação:	Resolução nº1440/ANVISA de 14/04/2025 - pg:316

Descrição:	Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Status:	Vigente
Solicitante:	LSB PHARMA COMERCIO, IMPORTACOES, EXPORTACOES E REPRESENTACOES LTDA
Processo:	25351.891872/2021-55
Empresa:	IPCA Laboratories Limited
Endereço:	Sejvta, District Ratlam, Madhya Pradesh - 457001 - Ratlam
País:	Índia
Código único:	B.000183
Solicitante:	LSB PHARMA REPRESENTACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. (conforme publicação)
CNPJ:	36.026.960/0001-78
Expediente:	0208704/24-8
Produto:	Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: alopurinol, atenolol, carvedilol, cloridrato de hidroxizina, cloridrato de metifenidato, cloridrato de metoclopramida, cloridrato de ondansetrona, cloridrato de paroxetina, cloridrato de propranolol, clortalidona, etodolaco, fumarato de bisoprolol, fumarato de quetiapina, furosemdia, glimepirida, hidroclorotiazida, losartana potássica, mesalazina, succinato de metoprolol, sulfato de hidroxilcloroquina, tartarato de metoprolol, telmisartana e valsartana.
Publicação:	Resolução nº3071/ANVISA de 26/08/2024 - pg:122

Em consulta à base de dados *EudraGMP*, a área informa que também foram localizados os seguintes Certificados para insumos farmacêuticos ativos:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	City	Country	DUNS Number	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
409-4/2023-7	168750	GMPC	ORG-100011685	LOC-100018671	IPCA Laboratories Limited	P.O. Sejavta District	Ratlam	India	862179827	2098091712133576408	2023-10-21	2024-04-03	2024-04-03
DE_BE_01_GMP_2017_1034	43495	GMPC	ORG-100011685	LOC-100018671	IPCA Laboratories Limited	P.O. Sejavta Dist. Ratlam	Madhya Pradesh	India		00022188	2017-04-25	2017-06-09	2017-09-01
DE_BE_01_GMP_2017_1040	43456	GMPC	ORG-100011685	LOC-100018671	IPCA Laboratories Limited	P.O. Sejavta Dist. Ratlam	Madhya Pradesh	India		00022188	2017-04-25	2017-06-09	2017-09-01

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos Art. 3º e Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - 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 (ESPIL), 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).**

Ressalta-se que, nessas situações, nos termos do normativo supracitado, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado:

- 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;
 - VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.
- (...)
- (g.n.)

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 por meio de peticionamento nesta

Agência, conforme Manual 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 outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

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.

Caberá também ao MS 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 programade saúde pública; a missão da Anvisa eo interesse da saúde pública;o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que delenecessitam;que naimportaçãoem caráter excepcionalde produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusiveo monitoramento do seu uso **e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; considerando ainda quea 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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido**.

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde é 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, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários a internalização e utilização do produto no Brasil.

➤ Odeferimento docaráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [25.032 unidades do medicamento artesunato 60 mg injetável, fabricado pelo laboratório Ipca Laboratories Ltd. (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2026**.

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) - 3607740
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFS - 3607731
Posto de Anulação de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3614828

Referências do MS:

NUP-MS 25000.071022/2025-41



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 29/05/2025, às 15:05, 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 **3615785** e o código CRC **23382E1E**.

Referência: Processo nº
25351.918080/2025-69

SEI nº 3615785