

VOTO Nº 180/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.922624/2025-97
Expediente nº 0844102/25-3

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 961.150 unidades do medicamento antimoníato de meglumina 300mg/mL, solução injetável, fabricado pelo laboratório Haupt Pharma Livron (França), e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com leishmaniose no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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 1055/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3662990] por meio do qual a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde solicita a concessão de excepcionalidade para a importação de 961.150 unidades do medicamento antimoníato de meglumina 300mg/mL, solução injetável, fabricado pelo laboratório Haupt Pharma Livron (França), e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com leishmaniose no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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 88/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3672155], Despacho nº 790/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3663957] e Nota Técnica nº 150/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3664990].

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 medicamentos contendo o princípio ativo antimoníato de meglumina.

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

O produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no entanto, foram enviados Certificado de Produto Farmacêutico (3536791) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (3536792) emitidos pela autoridade regulatória da França, país membro da União Europeia, que por sua vez é membro fundador 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).

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 [3662993 (bula) e 3662995 (embalagem)], o produto objeto do pleito é fabricado pelo laboratório **Haupt Pharma Livron, 1 Rue Comte de Sinard, 26250, Livron, France.**

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, a área informa que o fabricante não possui CBPF válido aprovado emitido pela Anvisa. A área destaca que o referido laboratório teve o pedido de CBPF indeferido em 22/01/2018, conforme exposto abaixo:

BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS

	Detalhes do registro
Descrição:	Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação
Status:	Indeferido
Solicitante:	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.421966/2017-13
Empresa:	Haupt Pharma Livron
Endereço:	Rue du Comte de Sinard, Livron Sur Drome 26250
País:	França
Solicitante:	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (conforme publicação)
CNPJ:	02.685.377/0001-57
Autorização:	1.01.300-3
Expediente:	1559264/17-2
Produto:	Linha(s): Produtos estéreis.
Motivo:	Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as boas práticas de fabricação de medicamentos em relação aos artigos 17, 19, 20, 417, 462 , 475, 477, 509, 14 § 1º , 106, 107, 108, 13 § 1º, § 2º e § 3º, 514, 510, 23, 24, 25, 150, 256, 461 § 1º e § 2º, 573, 575, 576, 577, 578, 582 § 1º, § 2º e § 3º, 584 § 1º e § 2º, 587, 13 § 3º, inciso III, alínea f; 61 § 4º, 73, 87 § 1º e § 2º, 26 parágrafo único, 292 parágrafo único, 77, 80, 200 § 2º e § 3º , 201, 204, 117, 204, 575, 576, 577, 577, 578 e 582.
Publicação:	Resolução nº167/ANVISA de 22/01/2018 - pg:5-95 Publicação Original

Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de fabricação no país de origem, 3662992, com relação a inspeção realizada em 03/03/2023.

A área informa, ainda, que em consulta realizada na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA foi identificado o seguinte certificado:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	MIA Number	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
2023_HPF_FR_125	163096	GMPC	2023_231_1	ORG-100000659	LOC-100000661	Haupt Pharma Livron	1 Rue Comte De Sinard	Livron-Sur-Drome	France	40771026800027	2023-03-03	2023-08-23	2023-08-23

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 (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.

(...)

Com relação às informações referentes ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), é preciso salientar que, apesar de não haver CBPF vigente emitido pela Anvisa, a empresa foi inspecionada pela autoridade sanitária do país de origem do produto, em data posterior à inspeção realizada pela Anvisa, como aponta o resultado da pesquisa realizada pela GGFIS na base de dados (EudraGMDP) da autoridade regulatória europeia (*European Medicines Agency* - EMA). Nesse ponto, vale salientar que a base de dados EudraGMDP é amplamente reconhecida e utilizada como referência para garantir a conformidade com os padrões internacionais de qualidade de fabricação de medicamentos de uso humano.

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.

(g.n.)

Por fim, ressalta-se, nos termos do normativo supracitado, que 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 e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que a importação tem caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso **e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; 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 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 à internalização e utilização do produto no Brasil.

➤ O deferimento da importação em caráter excepcional **não isenta** o importador de atender 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 [961.150 unidades do medicamento antimoníaco de meglumina 300mg/mL, solução injetável, fabricado pelo laboratório Haupt Pharma Livron (França)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/07/2026**.

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) - 3663957
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFI - 3664990
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3672155

Referências do MS:
NUP-MS 25000.002844/2025-82

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota**, Diretor(a).Presidente Substituto(a)



Rodrigues Costa, Diretor(a) Presidente Substituto(a),
em 30/06/2025, às 19:03, 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 **3673896** e o código CRC **157C5268**.

Referência: Processo nº
25351.922624/2025-97

SEI nº 3673896