

VOTO Nº 206/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.944983/2025-03

Expediente nº 1525582/25-9

IMPORTAÇÃO.

EXCEPCIONALIDADE.

MEDICAMENTO. Sistema intrauterino hormonal liberador de levonorgestrel - (SIU-LNG 20 mcg/dia). Bayer Oy - Turku, Finlândia.

1- Comprovada a importação pelo UNICAMP para doação.

2- Comprovada a relevância clínica do produto para utilização no âmbito do programa coordenado pela UNICAMP visa atender mulheres de baixa renda.

3- Comprovado o registro do medicamento no país de origem.

Manifestação FAVORÁVEL ao pleito.

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: **Thiago Lopes Cardoso Campos**

1. RELATÓRIO

Submeto pleito da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), CNPJ: 46.068.425/0001-33, recebido em 05/11/2025, o qual solicita autorização, em caráter excepcional, para Importação de sistema intrauterino hormonal (SIU-LNG 20 mcg/dia -

Levonorgestrel) para uso em programas de saúde reprodutiva, fabricado pela Bayer Oy, localizada em Turku, Finlândia.

A solicitante argumenta que a autorização, em caráter de excepcionalidade, para a importação do produto LNG IUS recebido por doação da empresa BAYER OY (Finlândia), destinados ao atendimento do Hospital da Mulher - CAISM/UNICAMP, referentes à carga acobertada pelo AWB nº 020 3321 0203 House H161847 e LPCO nº I2500945667, atualmente armazenada no Aeroporto Internacional de Viracopos (VCP).

Desde o ano de 2013, a UNICAMP tem realizado importações do medicamento LNG IUS por doação provenientes da BAYER OY, utilizando-se da Carta de Detentor emitida pela Bayer do Brasil. No entanto, neste último embarque, após a inspeção física realizada pela ANVISA, foi constatada divergência entre o medicamento importado e o produto registrado no Brasil, resultando na interdição da carga e na solicitação de devolução à origem.

Há 18 anos, a UNICAMP, por meio de parceria com a ICA Foundation, recebe e distribui o produto de forma gratuita a 31 centros brasileiros de saúde, garantindo o acesso de mulheres de baixa renda a um método contraceptivo moderno, seguro e eficaz. Essa iniciativa é sem fins lucrativos, de caráter público e assistencial, e contribui diretamente para:

- Redução de gestações não planejadas;
- Prevenção de agravos ginecológicos;
- Promoção de equidade no acesso a tecnologias contraceptivas de ponta;
- Fortalecimento das políticas de planejamento familiar no âmbito do SUS universitário e de extensão.

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos:

- I - Ofício LPCO I2500945667 (3924249);
- II - Relatório Técnico SIU-LNG para ANVISA LB (3924250);
- III - Bula LNG-IUS (3924251);
- IV - Licença de Importação 25_3479403-7 (3924253);
- V - Registro no país de origem (3924254).

Considerando que se trata de doação sem fins comerciais, destinada exclusivamente ao atendimento hospitalar

de mulheres em situação de vulnerabilidade social, e que o produto não representa risco sanitário ao paciente, a UNICAMP solicita, de forma excepcional e fundamentada no interesse público e na continuidade das ações de saúde, o deferimento em caráter excepcional e a autorização para o desembaraço da carga em questão.

2. **ANÁLISE**

De acordo com o Relatório Técnico SIU-LNG para ANVISA LB (3924250), os dispositivos recebidos por doação da ICA Foundation são idênticos em formulação, composição e desempenho ao produto registrado comercialmente pela Bayer no Brasil, diferenciando-se apenas na embalagem, que possui design específico e não comercializável, a fim de evitar desvio de finalidade e revenda no setor privado. Essa diferenciação visa garantir que o uso seja exclusivo para mulheres de baixa renda atendidas em programas públicos e acadêmicos de saúde reprodutiva. Esses dispositivos não estão disponíveis na rede pública de saúde no Brasil (SUS), e sua utilização no âmbito do programa coordenado pela UNICAMP visa atender mulheres de baixa renda, beneficiando ainda um total de 31 centros brasileiros, sem nenhum custo para essas mulheres que não teriam condições econômicas de pagar por ele.

O presente relatório técnico-científico encontra respaldo nas evidências e dados apresentados no artigo “The International Contraceptive Access Foundation’s model for improving access to the hormonal intrauterine device” (Contraception, v.146, 2025, DOI: 10.1016/j.contraception.2025.110854), publicado por Begg et al., que documenta os resultados e impactos do programa global de doação do sistema intrauterino hormonal de levonorgestrel (LNG IUS) conduzido pela International Contraceptive Access (ICA) Foundation, em parceria com a Bayer AG e o Population Council.

Segundo o estudo, o LNG IUS doado pela ICA Foundation é produzido pela Bayer Oy, em Turku, Finlândia, sob os mesmos padrões e composição do produto comercializado mundialmente como Mirena®, diferenciando-se apenas na embalagem não comercializável, voltada a programas humanitários e de pesquisa. O artigo demonstra que, ao longo de 20 anos de operação, a ICA Foundation distribuiu mais de 250.000 dispositivos para 47 países, com forte impacto em

programas de saúde reprodutiva, incluindo o Brasil, onde o projeto da UNICAMP/CEMICAMP é destacado como referência global, tendo beneficiado mais de 70.000 mulheres em 31 centros brasileiros, e gerado mais de 60 publicações científicas e 13 teses acadêmicas.

Para subsidiar a análise desta Quinta Diretoria, foram consultadas as seguintes áreas técnicas: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) - Despacho nº 1516/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI Nº 3930850), Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GGFIS) - Nota Técnica nº 336/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI Nº 3925713), Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) - Despacho nº 1714/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI Nº 3924526).

De acordo com a manifestação da GGMED, as buscas realizadas no sistema de dados desta Agência mostraram que **não** há registro válido para o referido medicamento. Há registro válido para o medicamento Mirena, cuja detentora é a Bayer S.A, contendo o princípio ativo Levonorgestrel, com concentração teórica 52MG.

Na Bula LNG-IUS (3924251), identificamos o medicamento LNG IUS em um sistema intrauterino contendo 52 mg de levonorgestrel.

Conforme informação da GGFIS, o fabricante do medicamento objeto da excepcionalidade é a empresa BAYER OY, PANSIONTIE 47, TURKU, FINLANDIA. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o laboratório fabricante do medicamento objeto do pleito possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para produtos estéreis: Implantes; Dispositivos Intrauterinos.

Por sua vez, a GGPAF, destacou que, caso seja concedida a autorização para importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, caberá ao importador 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.

Destaca-se, que as partes assumirão todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, a Secretaria Especial de Saúde Indígena fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento nos pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Portanto, para o presente pleito, requer-se a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado e indisponível no mercado nacional.

3. VOTO

Ante o exposto, considerando a relevância social e clínica do programa de doação, bem como a equivalência técnica entre o produto doado e o registrado comercialmente pela Bayer no Brasil (Mirena®), reforçando que o programa da ICA Foundation pode ser decisivo para ampliar o acesso ao dispositivo hormonal no Brasil, contribuindo para políticas públicas de saúde e equidade reprodutiva.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, ainda, que, como o medicamento objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância
Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 24/11/2025, às 18:10, 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 **3956864** e o código CRC **183FDFCC**.

Referência: Processo nº
25351.944983/2025-03

SEI nº 3956864