

VOTO Nº 40/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905730/2026-97

Expediente nº 0179089/26-9

Analisa a solicitação de excepcionalidade de importação de 207.000 (duzentos e sete mil) comprimidos de Ivermectina 3mg, destinado ao programa de oncocercose.

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de solicitação de excepcionalidade, por parte Ministério da Saúde (MS), para importação de 207.000 (duzentos e sete mil) comprimidos do medicamento Ivermectina 3mg, adquirido por meio do Termo de Cooperação Técnica celebrado entre o MS e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), por meio de doação, destinado ao Programa de Oncocercose.

No ofício Nº 19/2026/DLOG/SE/MS [4090688] o MS informa que a importação do medicamento Ivermectina 3 mg, a ser realizada por este Ministério da Saúde (MS) é destinada ao atendimento de pessoas acometidas por oncocercose no território Yanomami e no Ofício nº65/2026/CGAFME/DAF/SCTIE/MS [4090705], aponta que a aquisição, ocorre mediante doação do medicamento ivermectina 3mg, via Programa de Doação de Mectizan da Merck, Sharp & Dohme, utilizado para tratamento de oncocercose. Assevera que o medicamento em tela é usado como estratégia de tratamento em massa para a oncocercose desde 1995 no Brasil, tendo sido objeto de doação pelo referido laboratório desde então. Informa que o atual estoque, 38.450, fruto de uma doação realizada em 2024, tem vencimento para ao mês de julho de 2026. Logo, a urgência na tramitação do processo é primordial para evitar a descontinuidade do tratamento e impacto negativo na saúde dos povos Yanomami e Ye'kwana destinatários de tal ação.

é o relatório.

2. Análise

A análise do caso em questão foi realizada 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 12/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4097352], Despacho nº 270/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [4101291] e Nota Técnica nº 27/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4093938] e Despacho nº 12/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4098290].

2.1 Do registro na Anvisa

Foi informado pela GGMED que após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento Ivermectina, na concentração 3 mg, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Mas foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Ivermectina, segue as informações:

TIPO	NOME	PRINCÍPIO	CONCENTRAÇÃO/FORMA	EMPRESA	REGISTRO	VENCIMENTO
------	------	-----------	--------------------	---------	----------	------------

TIPO	NOME	ATIVO	FARMACÊUTICA	EMPRESA	REGISTRO	VENCIMENTO
SIMILAR	IVERLIV	IVERMECTINA	6 MG/ COMPRIMIDO SIMPLES	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	167730667	03/2031
SIMILAR	IVECTE	IVERMECTINA	6 MG/ COMPRIMIDO SIMPLES	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	103920211	11/2032
GENÉRICO	IVERMECTINA	IVERMECTINA	6 MG/ COMPRIMIDO SIMPLES	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	103920167	11/2025
GENÉRICO	IVERMECTINA	IVERMECTINA	6 MG/ COMPRIMIDO SIMPLES	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	167730661	12/2030
GENÉRICO	IVERMECTINA	IVERMECTINA	6 MG/ COMPRIMIDO SIMPLES	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	118190358	12/2030
GENÉRICO	IVERMECTINA	IVERMECTINA	6 MG/ COMPRIMIDO SIMPLES	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	155840611	04/2026
GENÉRICO	IVERMECTINA	IVERMECTINA	6 MG/ COMPRIMIDO SIMPLES	GERMED FARMACEUTICA LTDA	105830989	02/2031
GENÉRICO	IVERMECTINA	IVERMECTINA	6 MG/ COMPRIMIDO SIMPLES	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	125680331	04/2033
GENÉRICO	IVERMECTINA	IVERMECTINA	6 MG/ COMPRIMIDO SIMPLES	LABORATÓRIO GLOBO SA	105350251	04/2035
SIMILAR	LEVERCTIN	IVERMECTINA	6 MG/ COMPRIMIDO SIMPLES	EMS S/A	102350577	01/2028
SIMILAR	IVERNEO	IVERMECTINA	6 MG/ COMPRIMIDO SIMPLES	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	155840183	04/2026
NOVO	Soolantra	IVERMECTINA	10 MG/G /CREME DERMATOLÓGICO	GALDERMA BRASIL LTDA	129160205	01/2030

2.2 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Informa a GGFIS que no Anexo 6, expediente SEI [4090695], foi apresentada a bula do medicamento, informando dois fabricantes: **MERCK SHARP & DOHME BV WAARDERWEG 39 2031 BN HAARLEM NETHERLANDS** ou **FAREVA MIRABEL ROUTE 9 MARSAT, RIOM 63963 CLERMONT-FERRAND CEDEX 9 FRANCE**. Aponta, ainda, que por meio do Anexo 9, expediente SEI[4090698], foi apresentado o Certificado de Boas Práticas de fabricação no país de origem da empresa: **Merck Sharp & Dohme B.V.; Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands; OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ORG-100000760 / LOC-100005784, com inspeção realizada em 15/10/2024.**

Por fim, destaca que no que se refere às Boas Prática de Fabricação, foi identificado CBPF válido aprovado pela Anvisa para a empresa **Merck Sharp & Dohme B.V**, para a linha de Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas.

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Status:	Vigente
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.178680/2016-10
Empresa:	MERCK SHARP & DOHME B.V.
Endereço:	WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM
País:	HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
Código único:	A.000411
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	03.560.974/0001-18
Autorização:	1001711
Expediente:	0980697/24-7
Produto:	Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Publicação:	Resolução nº412/ANVISA de 03/02/2025 - pg:92

A empresa FAREVA MIRABEL possui CBPF vigente na Anvisa para as seguintes linhas de produção: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós Liofilizados; Produtos estéreis (Embalagem secundária); Produtos estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária); Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Embalagem secundária); Produtos estéreis: Pós Liofilizados.

Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.507297/2017-37
Empresa:	FAREVA MIRABEL
Endereço:	ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963 CLERMONT FERRAND CEDEX 9
País:	FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000343
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. (conforme publicação)
CNPJ:	03.560.974/0001-18
Processo:	25351.507297/2017-37
Autorização:	1001711
Expediente:	1015668/23-2
Produto:	Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós Liofilizados
Produto:	Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produto:	Produtos estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária)
Produto:	Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Embalagem secundária)
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados
Publicação:	Resolução nº1247/ANVISA de 01/04/2024 - pg:166

Ainda, aponta a GGFIS, que o Anexo 8, [4090697], apenso ao pedido de excepcionalidade apresenta dois fabricantes, como segue : Merck Sharp & Dohme BV; Waardenweg 59; 2031 BN Haaelem; PAYS-BAS ou Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret; Route de Marsal 63200; Riom. Destaca, no entanto, que o fabricante Laboratoires Merck Sharp & Dohme não possui CBPF vigente na Anvisa. Ressalta, que em consulta ao banco de dados do FDA Dashboards o endereço **Route de Marsal 63200; Riom, é descrito como sendo a empresa Fareva Mirabel**, conforme demonstrado na tabela abaixo:

FEI Number	Legal Name	City	Country/Area	Fiscal Year	Inspection ID	Posted Citations	Inspection End Date	Classification	Project Area	Product Type	Additional Details	FMD-145 Date
1000173162	Fareva Mirabel	Riom	France	2022	1271381	No	07/22/2022	Voluntary Action Indicated (VAI)	Drug Quality Assurance	Drugs	Mutual Recognition Agreement (MRA)	-
1000173162	Fareva Mirabel	Riom	France	2019	1124081	No	03/15/2019	Voluntary Action Indicated (VAI)	Drug Quality Assurance	Drugs	Mutual Recognition Agreement (MRA)	06/19/2020

Po fim, aponta que em consulta ao banco de dados do FDA Dashboards o endereço **Route de Marsal 63200;**

Riom, é descrito como sendo a empresa Fareva Mirabel, conforme demonstrado na tabela abaixo:

FEI Number	Legal Name	City	Country/Area	Fiscal Year	Inspection ID	Posted Citations	Inspection End Date	Classification	Project Area	Product Type	Additional Details	FMD-145 Date
1000173162	Fareva Mirabel	Riom	France	2022	1271381	No	07/22/2022	Voluntary Action Indicated (VAI)	Drug Quality Assurance	Drugs	Mutual Recognition Agreement (MRA)	-
1000173162	Fareva Mirabel	Riom	France	2019	1124081	No	03/15/2019	Voluntary Action Indicated (VAI)	Drug Quality Assurance	Drugs	Mutual Recognition Agreement (MRA)	06/19/2020

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

Em relação ao atendimento dos requisitos quanto a importação excepcional destaca-se : a) em consulta ao sistema SAMMED, não foi localizada comercialização de medicamentos contendo o princípio ativo IVERMECTINA na concentração de 3 MG na forma farmacêutica comprimidos, bem como, não existe registro vigente para a referida concentração; b) foi apresentado o Certificado no país de origem [4090697] cuja autoridade reguladora é membro do (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*) e a certificação de boas práticas, logo, a importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelos incisos I e IV do Art. 3º e atende ao § 1º do Art. 4ºda Resolução- 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 da Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta 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.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.(grifo nosso)

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.

Ressalta-se que caberá ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da Resolução- RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

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;
(g.n.)

2.5 Dos requisitos para importação

O Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, devendo 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 aquisição e importação de medicamentos para atendimento de programas de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento dos medicamentos poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que a importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade **do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; 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 dos incisos I e IV do Art. 3º e § 1º do Art 4º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **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 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.

➤ O transporte dos produtos deve ser realizado dentro dos critérios estabelecidos pelo fabricante, cabendo ao importador o estabelecimento de mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [207.000 comprimidos de Ivermectina 3mg fabricados pela MSD] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 28/02/2027**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Anvisa

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a PAFME/GCPAF/GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 4097352
Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED - 4101291
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS - 4093938 e 4101291

NUP MS - 25000. 014175/2026-72



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 24/02/2026, às 17:40, 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 **4093728** e o código CRC **71B55DF5**.

Referência: Processo nº
25351.905730/2026-97

SEI nº 4093728