

VOTO Nº 161/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.918572/2026-35
Expediente nº 0493536/26-4

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 24.460 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). <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> favorável
--	---

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)
Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 908 /2026/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [4268659] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 24.460 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 anteriormente 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. Tal avaliação permanece vigente na data de 20/05/2026 conforme avaliação do Gabinete do Diretor-Presidente.

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

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde [4268666].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Conforme documentação apresentada [4268661,4268662,4268663], trata-se de produto fabricado pela empresa Ipca Laboratories Ltd., endereço : P.O. Sejava District - Ratlam (M.P.) - 457001 Índia; sede social em 48, Kandivli Ind. Estate, Mumbai 400 067, Índia; local de embalagem:P.O. Sejavta Ratlam, Madhya Pradesh 457 002 India . O requerente apresentou Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)[4268664] e certificado de produto farmacêutico no país de origem [4268665], com o seguinte endereço: M/s Ipca Laboratories Limited, P.O. Sejava District - Ratlam (M.P.) - 457001 Índia.

O laboratório Ipca Laboratories Ltd. possui somente CBPF vigente na Anvisa para insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química para o endereço Sejavta, District Ratlam, Madhya Pradesh - 457001 - Ratlam, no entanto, não consta o insumo artesunato dos produtos objeto das certificações

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
409-4/2023-7	168750	GMPC	ORG-100011685	LOC-100018671	IPCA Laboratories Limited	P.O. Sejavta District	Ratlam	India	862179827	209809171213357
DE_BE_01_GMP_2017_1034	43495	GMPC	ORG-100011685	LOC-100018671	IPCA Laboratories Limited	P.O. Sejavta Dist. Ratlam	Madhya Pradesh	India		00022188
DE_BE_01_GMP_2017_1040	43456	GMPC	ORG-100011685	LOC-100018671	IPCA Laboratories Limited	P.O. Sejavta Dist. Ratlam	Madhya Pradesh	India		00022188

Em consulta ao fda dashboard foi localizado os seguintes registros de inspeção em BPF:

3002807297	Ipca Laboratories Limited	Ratlam	-	-	India	2023	1214615	No	06/13/2023	Voluntary Action Indicated (VAI)	Drug Quality Assurance	Drugs
----------------------------	---------------------------	--------	---	---	-------	------	---------	----	------------	----------------------------------	------------------------	-------

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.

(...)

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 petição 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.

Neste momento, este procedimento se mantém para os importadores órgãos públicos, com o desligamento da Declaração de Importação (DI) em 27/04/2026, conforme cronograma disponível em <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/programa-portal-unico/cronograma-de-desligamento-di>. Os importadores devem estar atentos às evolutivas previstas no Novo Processo de Importação, conforme notícias disponibilizadas no Portal Siscomex.

Ainda, sugere-se que o Ofício de concessão de excepcionalidade, ou outro documento autorizador, contenha a abrangência e a validade da excepcionalidade, conforme o caso.

Por fim, 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 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; que a importação em 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 de caráter 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 [24.460 unidades do medicamento artesunate 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.

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.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.

Subsídios para a análise:
Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) - 3607740

Referências do MS:
NUP-MS 25000.071022/2025-41



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 21/05/2026, às 13:59, 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 **4269918** e o código CRC **214521BB**.

Referência: Processo nº 25351.918572/2026-35

SEI nº 4269918