

VOTO Nº 162/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.916093/2026-84
Expediente nº 0493856/26-9

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 3.150 frascos de doxiciclina, 100mg, pó liofilizado para injeção, fabricados pela empresa Aspiro Pharma Limited (Índia), para atendimento ao programa de febre maculosa. <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> Favorável
--	---

Área responsável: GADIP
Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 717/2026/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS (4231221), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 3.150 frascos de doxiciclina, 100mg, pó liofilizado para injeção, fabricados pela empresa Aspiro Pharma Limited (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento ao programa de febre maculosa.

2. Análise

Pleito de mesmo teor 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 12/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3414878), Despacho nº 104/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3404464) e Nota Técnica nº 35/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3416144).

2.1 Do registro na Anvisa

A GGMED informou que, após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento doxiciclina, na concentração 100 mg, fabricado pela empresa Mylan Laboratories Limited - India, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Essa informação permanece vigente após verificação pelo Gabinete do Diretor-Presidente em 20-05-2026. Destacamos, ainda, que foram encontrados 10 registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo doxiciclina, conforme segue:

TIPO	NOME	PRINCÍPIO ATIVO	CONCENTRAÇÃO/FORMA FARMACÊUTICA	EMPRESA	REGISTRO	VENCIMENTO
NOVO	VIBRAMICINA	DOXICICLINA MONOIDRATADA	100 MG / COMPRIMIDO SOLÚVEL	PFIZER BRASIL LTDA	121100437	03/2028
SIMILAR	CLORDOX	HICLATO DE DOXICICLINA	100 MG / COMPRIMIDO REVESTIDO	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	103700108	06/2026
GENÉRICO	CLORIDRATO DE DOXICICLINA	CLORIDRATO DE DOXICICLINA	100 MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	103700729	02/2029

GENÉRICO	CLORIDRATO DE DOXICICLINA	CLORIDRATO DE DOXICICLINA	100 MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	123520087	04/2027
GENÉRICO	CLORIDRATO DE DOXICICLINA	CLORIDRATO DE DOXICICLINA	100 MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	167730334	09/2029
GENÉRICO	CLORIDRATO DE DOXICICLINA	CLORIDRATO DE DOXICICLINA	100 MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	EMS S/A	102350462	08/2035
GENÉRICO	DOXICICLINA	DOXICICLINA	100 MG /COMPRIMIDO SOLUVEL	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	100470330	09/2026
SIMILAR	DOXICLIN	HICLATO DE DOXICICLINA	100 MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	141070037	06/2026
SIMILAR	IQUEGO - DOXICICLINA HICLATO	HICLATO DE DOXICICLINA	100 MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	108840304	02/2027
GENÉRICO	HICLATO DE DOXICICLINA	HICLATO DE DOXICICLINA	100 MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	141070098	10/2025

2.2 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e da comercialização do medicamento

De acordo com a bula (4231225), embalagem (4231226), certificado de produto farmacêutico e Certificado de Boas Práticas de Fabricação apresentado (4231224), o medicamento objeto do pleito é fabricado por Aspiro Pharma Limited Survey No. 321, Biotech Park, Phase – III Karkapatla Village, Markook (Mandal) Siddipet, Telangana-502281, India.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, o referido laboratório possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para a linha de produtos estéreis, "pós liofilizados".

Detalhes do registro	
Descrição:	Renova a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no anexo, por meio de sua renovação automática.
Status:	Vigente
Solicitante:	CAMBER FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.301382/2017-21
Empresa:	ASPIRO PHARMA LIMITED
Endereço:	SY. NO. 321, BIOTECH PARK, PHASE-III, KARKAPATLA VILLAGE, MARKOOK MANDAL, SIDDIPET DISTRICT, TELANGANA STATE, INDIA
País:	ÍNDIA
Código único:	A.001275
Solicitante:	CAMBER FARMACEUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	24.633.934/0001-29
Autorização:	1165077
Expediente:	0984132/25-2
Produto:	Produtos estéreis: Emulsões com Esterilização Terminal ; Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Validade:	29/01/2028
Publicação:	Resolução nº359/ANVISA de 02/02/2026 - pg:158
	Publicação Original

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

No que se refere ao atendimento das regras para importação excepcional previstas na RDC nº 203/2017, destaca-se que o medicamento não se encontra disponível no mercado nacional, uma vez que não há registro da forma farmacêutica correspondente no país. Adicionalmente, o produto possui registro junto ao FDA, autoridade integrante do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), estando registrado em nome da empresa Camber Pharmaceuticals, Inc. (ANDA nº [218888](#)). O medicamento é fabricado pela empresa Aspiro Pharma Limited, localizada em Telangana, Índia (4270916), a qual possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa para a linha produtiva

correspondente. Diante das informações e da documentação encaminhadas pelo Ministério da Saúde, conclui-se que a importação em caráter excepcional, neste caso, encontra amparo no art. 3º, inciso I, da RDC nº 203/2017, bem como atende ao disposto no §1º do art. 4º da referida Resolução.

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).

§ 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.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

(g.n.)

Ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da 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;

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 na Anvisa, 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" do LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, 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.

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que na 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 do Art. 3º 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 âmbito do 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [3.150 frascos de doxiciclina, 100mg, pó liofilizado para injeção, fabricados pela empresa Aspiro Pharma Limited (Índia), para atendimento ao programa de febre maculosa] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/05/2027**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

Leandro Pinheiro Safatle

Diretor-Presidente

ANVISA

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - 3404464

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3416144

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3414878

Referências do MS:

NUP-MS 25000.226232/2025-83

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.



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 **4270742** e o código CRC **BC817447**.

Referência: Processo nº 25351.916093/2026-84

SEI nº 4270742