

VOTO Nº 130/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915000/2026-02

Expediente nº 0497492/26-1

Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional, de 157.850 frascos do medicamento Anfotericina B Lipossomal 50mg, injetável, fabricado por Gilead Sciences Inc, via via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), destinado ao programa de leishmaniose do Ministério da Saúde.

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: 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 641/2026/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [4215531], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 157.850 frascos do medicamento Anfotericina B Lipossomal 50mg, injetável, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricado por Gilead Sciences Inc, destinado ao programa de leishmaniose do Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde assevera que, embora o medicamento possua registro no Brasil, o detentor do registro no país, a empresa United Medical Ltda., teria esclarecido à pasta que, devido à relação comercial estabelecida com a empresa Gilead Sciences Inc, fabricante do medicamento, o produto se encontra disponível para o MS apenas por intermédio da OPAS e exclusivamente para o tratamento de leishmaniose. Aduz, ainda, que a empresa fabricante teria um acordo de colaboração em conjunto com a Organização Mundial da Saúde (OMS) para melhorar o acesso ao tratamento da leishmaniose visceral nos países mais afetados pela doença, conforme informação disponibilizada no portal da OMS na internet.

O MS instruiu os autos com Carta assinada pela CEO da empresa United Medical Ltda., CNPJ 68.949.239/0001-46, com data de 3 de setembro de 2020, por meio da qual informa que tem ciência da situação e de que estaria de acordo com tal exceção, autorizando a OPAS a comercializar o medicamento AmBisome diretamente ao MS, exclusivamente para o tratamento de leishmaniose (3498055).

É o relatório.

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 do Despacho nº 239/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

2.1 Do registro na Anvisa

A GGMED informa que, mediante buscas ao banco de dados desta Agência foram encontrados registros vigentes contendo o ativo Anfotericina B, conforme mostre na tabela.

Produto	Empresa	Forma Farmacêutica	Apresentação	Registro	Vencimento	Prazo Validade
AMBISOME	UNITED MEDICAL LTDA	PO LIOFILO INJETAVEL	50 MG PO LIOF SOL INF IV CT 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 FILTROS 5 MICRA	125760007	05/2027	36 meses
ANFORICIN B	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE/ Pó Liofilizado para Suspensão Injetável	50 MG PO LIOF INJ CX FA VD TRANS + SOL DIL 50 MG PO LIOF INJ CX 05 FA VD TRANS + SOL DIL 50 MG PO LIOF INJ CX 25 FA VD TRANS + SOL DIL 50 MG PO LIOF INJ CX FA VD TRANS 50 MG PO LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS 50 MG PO LIOF INJ CX 25 FA VD TRANS	102980229	07/2029	36 meses
FUNGITRIN	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CREME VAGINAL	(25,0 + 12,5) MG/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 13 APLIC (25,0 + 12,5) MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 10 APLIC (25,0 + 12,5) MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 45 G + 500 APLIC (25,0 + 12,5) MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 60 G + 650 APLIC	103920054	05/2035	24 meses

NOVASUTIN	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CREME VAGINAL	25 MG/G+12,5MG/G CREM VAG CT BG AL X 60G + 10 APLIC 25 MG/G+12,5MG/G CREM VAG CT BG AL X 45G + 10 APLIC 25 MG/G+12,5MG/G CREM VAG CT APLIC GINC PLAS X 5 G	116370017	09/2029	24 meses
TERICIN AT	ARESE PHARMA LTDA	CREME VAGINAL	25 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 10 APLIC 25 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC 25 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 10 APLIC	158190016	12/2029	24 meses

2.2 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) destaca que, conforme documentação apresentada pela requerente (3498057), o medicamento objeto do pleito é produzido pela empresa Gilead Sciences Inc., localizada em San Dimas, EUA ou Gilead Sciences, Inc., La Verne, EUA, e importado e registrado por United Medical Ltda., CNPJ nº 68.949.239/0001-46, localizada no endereço Av. dos Imarés, 401, São Paulo - SP.

A área ressalta, ainda, que foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do país de origem para o seguinte endereço: Gilead Sciences, Inc, 1800 Wheeler Ave, La Verne, CA 91750 United States of America (3498057).

Por fim, informa que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para Produtos estéreis (Embalagem secundária) e Produtos estéreis: Pós Liofilizados.

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Processo:	25351.909998/2020-11
Empresa:	GILEAD SCIENCES, INC.
Endereço:	1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750
País:	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Código único:	A.001342

Solicitante:	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	15.670.288/0001-89
Autorização:	1109297
Expediente:	1195474/24-5
Produto:	Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Publicação:	Resolução nº995/ANVISA de 17/03/2025 - pg:94-95

Detalhes do registro	
Descrição:	Renova a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	UNITED MEDICAL LTDA
Processo:	25351.641941/2018-86
Empresa:	GILEAD SCIENCES, INC.
Endereço:	1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750
País:	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Código único:	A.001342
Solicitante:	UNITED MEDICAL LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	68.949.239/0001-46
Autorização:	1025762
Expediente:	0363136/25-8
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados
Validade:	23/10/2027
Publicação:	Resolução nº4100/ANVISA de 20/10/2025 - pg:139
Publicação Original	

Ainda em consulta ao FDA -Dashboard, foi identificado registro de inspeção para o Site fabril da empresa em San Dimas, California:

2082946	Gilead Sciences Inc	San Dimas	California	91773	United States	2018	1057465	No	04/26/2018	No Action Indicated (NAI)	Drug Quality Assurance	Drugs
-------------------------	---------------------	-----------	------------	-------	---------------	------	---------	----	------------	---------------------------	------------------------	-------

2.4 Da admissibilidade da importação em caráter de excepcionalidade

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, não é amparada pelas previsões da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, haja vista que esse normativo tem como escopo a importação de medicamentos que **NÃO** possuem registro sanitário na Anvisa.

No entanto, conforme expõe e comprova o requerente, a aquisição do medicamento Anfotericina B Lipossomal 50mg somente é oportunizada para o MS por intermédio da OPAS e exclusivamente para o tratamento de leishmaniose, não havendo a possibilidade de compra direta do fabricante. Além disso, a fabricante possui certificação Anvisa e inspeção pelo FDA e registro ativo do medicamento na Anvisa.

Dessa forma, apesar de não haver caracterização ordinária de indisponibilidade do produto, uma vez que houve comercialização do medicamento AmbiSome registrada no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), é plausível estabelecer um paralelo com a RDC nº 203/2017 ao admitir que, sendo por intermédio da OPAS a única alternativa disponível para aquisição pelo Ministério da Saúde e considerando, ainda, que aquele organismo internacional somente dispõe do produto em rotulagem diversa da versão registrada na Anvisa, o produto nas condições registradas está indisponível para o atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde, atendendo à definição da própria norma:

Art.3º (...)

§ 1º Para fins dessa 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. (grifo nosso)

Considerando que o medicamento Anfotericina B Lipossomal integra o Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos (Rename), competindo ao Ministério da Saúde, por intermédio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), o seu financiamento, aquisição e distribuição aos estados e Distrito Federal, a alternativa em discussão figura como a única possível para a oferta desse tratamento no âmbito do SUS.

Adicionalmente, não se pode olvidar do fato de que o produto objeto do pleito, por tratar-se de medicamento registrado na Anvisa, teve sua qualidade, segurança e eficácia atestadas pela própria Agência, cabendo, portanto, a aplicação de mecanismos devidamente eficazes para que as divergências de rotulagem não tragam impacto à sua utilização segura.

Ante o exposto, tendo em vista a missão da Anvisa de promover e proteger a saúde da população brasileira, bem como a supremacia do interesse público e da coletividade, considerando as particularidades do caso em tela e a sua relação direta com o tratamento de leishmaniose no SUS, entendo que a solicitação de excepcionalidade para a importação de Anfotericina lipossomal B em embalagens primária e secundária diversas do registro reúne os requisitos necessários para a sua aprovação.

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 através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha 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 informar o número do processo SEI de concessão da 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.

Cabe destacar ainda que, considerando se tratar de produto divergente do regularizado junto à Anvisa, no momento de anuência da importação, esta área técnica atenderá estritamente o que for autorizado. Portanto, sugere-se que na autorização excepcional, caso concedida, esteja identificado ao solicitante qual o produto autorizado a ser importado, com informações tais como: fabricante, detentor do registro (empresa e país), idioma da rotulagem e demais informações pertinentes aplicáveis, bem como as especificidades do produto importado, se houver, a fim de evitar transtornos no momento da anuência de importação devido a informações divergentes no processo de importação.

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.

Como o produto objeto da importação apresente divergências em relação ao medicamento regularizado na Anvisa no que se refere às embalagens primária e secundária, **fica o Ministério da Saúde responsável** por 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; **manifesto-**

me **FAVORAVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde é responsável por 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, 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.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [157.850 frascos do medicamento Anfotericina B Lipossomal 50mg, injetável, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricado por Gilead Sciences Inc, destinado ao programa de leishmaniose do Ministério da Saúde] 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

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 - 4270610

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4255126

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 4258447

Referências do MS:

NUP-MS 25000.193126/2025-14



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 **4216328** e o código CRC **B2B56D22**.

Referência: Processo nº 25351.915000/2026-02

SEI nº 4216328