

VOTO Nº 168/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.916089/2026-16

Expediente nº 0511589/26-3

	Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional, de 30.540 blísteres com 24 comprimidos, 8.490 blísteres com 6 comprimidos e 7.020 blísteres com 18 comprimidos, do medicamento Artemether 20 mg + Lumefantrine 120 mg, via Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com malária. <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 711/2026/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS (4231158), solicitando autorização prévia para a importação em caráter excepcional de 30.540 blísteres com 24 comprimidos, 8.490 blísteres com 6 comprimidos e 7.020 blísteres com 18 comprimidos, do medicamento Artemether 20 mg + Lumefantrine 120 mg, via Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com malária.

2. Análise

O pedido foi avaliado 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 N°39/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3414878), Despacho nº 805/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (4275379) 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 há um registro válido do ativo arteméter + LUMEFANTRINA, detentora NOVARTIS BIOCIENTÍAS S.A., conforme segue:

roduto	Ativo	Empresa	Apresentação	Classe Terapêutica	Registro
COARTEM	arteméter, lumefantrina	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	20 MG + 120 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16 20 MG + 120 MG COM CT BL AL PLAS INC X 24 20 MG + 120 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 20 MG + 120 MG COM DISP CT BL AL PLAS INC X 180 20 MG + 120 MG COM DISP CT BL AL PLAS INC X 216 20 MG + 120 MG COM DISP CT BL AL PLAS INC X 360 20 MG + 120 MG COM DISP CT BL AL PLAS INC X 540 20 MG + 120 MG COM CT BL AL PLAS INC X 180 20 MG + 120 MG COM CT BL AL PLAS INC X 360 20 MG + 120 MG COM CT BL AL PLAS INC X 540 20 MG + 120 MG COM CT BL AL PLAS INC X 720	ANTIMALARICOS	100680103

2.2 Da pré-qualificação OMS

Conforme documentos apresentados pela empresa [4231162] o medicamento Artemether 20 mg + Lumefantrine 120 mg, é pré-qualificado pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

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

Com base na documentação analisada, verifica-se que foi apresentado nos autos certificado de Boas Práticas emitido por autoridade sanitária do país de origem em nome de **M/s Oxalis Labs**, para o endereço **Vill Theda, P.O Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan [HP] INDIA-174101**, com validade declarada até **06/03/2027**. O referido certificado contempla as formas farmacêuticas **comprimidos, inaladores de dose medida, preparações externas e sachês contendo pellets e grânulos**, todas na categoria geral, para as atividades de **produção, embalagem e controle de qualidade**.

Todavia, não foi localizado **CBPF vigente aprovado pela Anvisa** para **Oxalis Labs** no endereço informado. A inspeção localizada na base da **FDA**, está associada à **Oxalis Labs**, FEI nº **3010868532**, com encerramento em **06/02/2023** e classificação **VAI — Voluntary Action Indicated**. De igual modo, a inspeção localizada na base **EudraGMDP/MHRA-GMDP** consta em nome de **Macleods Pharmaceuticals Limited**, ainda que relacionado ao mesmo endereço da empresa **Oxalis Labs**.

Fonte consultada/documento	O que foi localizado	Empresa constante na fonte	Endereço constante na fonte	Datas relevantes	Escopo/atividade	Observação objetiva
----------------------------	----------------------	----------------------------	-----------------------------	------------------	------------------	---------------------

Certificado anexado no processo — país de origem/Índia	Certificado de Boas Práticas emitido por autoridade sanitária local indiana	M/s Oxalis Labs	Vill Theda, P.O Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan [HP] INDIA-174101	Assinado em 15/02/2025 ; válido até 06/03/2027	Licenças de fabricante MNB/11/847 — Form 25 e MB/11/848 — Form 28. Abrange comprimidos, inaladores de dose medida, preparações externas e sachês contendo pellets e grânulos , todos na categoria geral, para as atividades de produção, embalagem e controle de qualidade.	Documento apresentado nos autos como certificado de Boas Práticas no país de origem, em nome de M/s Oxalis Labs.
Anvisa	Não foi localizado CBPF vigente aprovado pela Anvisa para o fabricante informado	Oxalis Labs	Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India-174101	N/A	Não foi localizado escopo de CBPF Anvisa vigente para Oxalis Labs	N/A
FDA	Uma inspeção FDA localizada, além da identificação do estabelecimento pelo FEI	Oxalis Labs	Na linha de inspeção, consta Theda, Índia ; o estabelecimento está associado ao FEI nº 3010868532	Inspeção encerrada em 06/02/2023 ; ano fiscal 2023	Inspeção na área de garantia da qualidade de medicamentos; produto do tipo medicamento; classificação VAI — Voluntary Action Indicated ; Inspection ID nº 1207969	Registro de inspeção/classificação regulatória.
EudraGMDP/MHRA-GMDP	Certificado GMP localizado em endereço igual ou materialmente compatível	Macleods Pharmaceuticals Limited	Endereço relacionado a Village Theda / Post Office Lodhimajra / Tehsil Baddi ou Nalagarh / District Solan / Índia , materialmente compatível com o local fabril informado	Inspeção encerrada em 28/04/2023 ; emissão em 27/07/2023	Certificado de Boas Práticas/GMP vinculado à Macleods Pharmaceuticals Limited	O registro não consta diretamente em nome de Oxalis Labs.

Registro do EudraGMDP/MHRA-GMDP:

IWSF.405.66.2023.IP.1 WTC/0589_01_01/126	162651	GMPC		ORG-100021441	LOC-100030133	Macleods Pharmaceuticals Limited	Village Theda Post Office Lodhimajra, Tehsil Nalagarh	District Solan	174101	India	2023-04-28
--	--------	------	--	---------------	---------------	----------------------------------	---	----------------	--------	-------	------------

Registro do FDA dashboard:

FEI Number	Legal Name	City	State	Zip	Country/Area	Fiscal Year	Inspection ID	Posted Citations	Inspection End Date	Classification	Project Area	Product Type
3010868532	Oxalis Labs	Solan	-	-	India	2023	1207969	No	06/02/2023	Voluntary Action Indicated (VAI)	Drug Quality Assurance	Drugs

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

Destaca-se que não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos à base de princípios ativos Artemether 20 mg + Lumefantrine 120 mg [4266883]. 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).

(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.

É relevante mencionar que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o

Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

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 ao 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 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 [30.540 blísteres com 24 comprimidos, 8.490 blísteres com 6 comprimidos e 7.020 blísteres com 18 comprimidos, do medicamento Artemether 20 mg + Lumefantrine 120 mg, via Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com malária] 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 - 4275379

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4266883

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 4272293

Referências do MS:

NUP-MS 25000.176357/2025-55

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 25/05/2026, às 17:59, 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 **4277373** e o código CRC **AB9B803F**.

Referência: Processo nº 25351.916089/2026-16

SEI nº 4277373
