

VOTO Nº 190/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.916081/2026-50

Expediente nº 0606330/26-7

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 183.075 frascos do medicamento Complexo Lipídico de Anfotericina B 5mg/mL (frasco de 10 mL), suspensão injetável, fabricados por BHARAT SERUMS (Índia) para atendimento aos pacientes com infecções fúngicas graves, em que haja indicação do poliênico, destinado ao Programa de Micoses Endêmicas. <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 640/2026/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [4231044], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 183.075 frasco do medicamento Complexo Lipídico de Anfotericina B 5mg/mL (frasco de 10 mL), suspensão injetável, fabricados por BHARAT SERUMS (Índia) para atendimento aos pacientes com infecções fúngicas graves, em que haja indicação do poliênico, destinado ao Programa de Micoses Endêmicas.

Assevera representante do Ministério da Saúde [4294102] que a anfotericina B é um medicamento estratégico no tratamento de micoses endêmicas de importância epidemiológica que tem indicação de uso de poliênicos. Ela está incorporada na RENAME e pactuada para ser disponibilizada pelo Componente Estratégico da Assistência farmacêutica em 3 formas: Desoxicolato, Complexo Lipídico e Lipossomal. As três formas se diferem em diversos aspectos, seja a indicação clínica, a toxicidade, a farmacocinética e o custo.

Aponta que das três formas, o Complexo lipídico é a única que não tem registro ativo na ANVISA e, portanto, necessita de excepcionalidade e licença para importação via Organismo Internacional (OPAS/OMS). Assim, esclarece que ainda que a anfotericina B lipossomal e o complexo lipídico tenham as mesmas indicações, as duas formas estão presentes na RENAME, o que obriga esse componente a disponibilizá-las. Caso não seja possível a importação do complexo lipídico, esse componente incorreria em descumprimento dos normativos legais por não fornecer o medicamento que foi incorporado e pactuado.

Informa que o complexo lipídico é primeira escolha para infecções fúngicas nos mais diversos tecidos, a Anfotericina B lipossomal geralmente é reservada para infecções em tecidos de penetração mais dificultada (como meningites) e para tratamentos mais longos

(como o tratamento da Leishmaniose) e ainda para casos onde, devido à toxicidade, o uso de outras formas de anfotericina B é contraindicada, como Nefropatas e Hepatopatas. Destaca, também, que o custo da Anfotericina B lipossomal é muito mais elevado que o do complexo lipídico (preço unitário de R\$ 980,00 e R\$152,90, respectivamente). A negativa de importação de Complexo Lipídico oneraria sobremaneira o sistema público de saúde, comprometendo a saúde financeira dessa Coordenação.

Afirma, que o complexo Lipídico de Anfotericina B é importado desde o ano de 2022, desde que o produtor nacional descontinuou a produção, ou seja, a ANVISA sempre entendeu que essa importação era necessária e justificada, bem como, destaca que a anfotericina B lipossomal que é adquirida junto à OPAS é parte de um programa específico para o tratamento de Leishmaniose e não pode ser utilizada para outro fim sob risco de descumprimento de acordos internacionais e perda do direito ao subsídio fornecido pela produtora.

Por fim, reforça que o único fabricante do medicamento complexo lipídico de anfotericina B qualificado pela OPAS foi a Bharat Serums and Vaccines LTD, sendo que este não atende ao art. 4º da RDC 203/17 em decorrência do medicamento não ser pré-qualificado pela OMS e de o país de origem do medicamento ser a Índia, cuja autoridade regulatória competente não ser membro do ICH. Entretanto, de acordo com a lista enviada pelo fabricante Bharat Serums and Vaccines LTD., o medicamento complexo lipídico de anfotericina B (Ampholip™) possui registro em diversos países como Colômbia, Cuba e Chile, países que possuem agência reguladoras de referência das Américas, qualificadas pela OPAS (em anexo). Além disso, o fabricante Bharat Serums and Vaccines LTD., possui o certificado de boas práticas de fabricação (anexo) e foram apresentados pelo fabricante, documentos como a bula (anexo), embalagem (anexo), o certificado de produto farmacêutico (anexo).

Destaca que os documentos de farmacovigilância reportados, como Relatório Periódico de Avaliação de Risco-Benefício (*Periodic Benefit-Risk Evaluation Report* - PBRR) e o Plano de Gerenciamento de Risco (*Risk Management Plan* - RMP), foram apresentados pelo fabricante Bharat Serums and Vaccines LTD e que dentre os dados apresentados no relatório PBRR, estão contidas informações acerca da exposição dos pacientes ao medicamento, em decorrência das vendas ocorridas durante o período de abril/2016 a março/2021, ou seja, 5 anos. Conclui-se, portanto, a partir dos documentos de farmacovigilância apresentados, que o medicamento complexo lipídico de anfotericina B (Ampholip™) não apresentou restrição regulatória no período por questões de segurança, e que a relação benefício/risco permanece inalterada.

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 da Nota Técnica nº 38/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4272262], Despacho nº 801/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [4274723] e Nota Técnica nº 202/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4267017].

2.1 Do registro na Anvisa

A GGMED informa, que após buscas no sistema de dados da Anvisa, foram encontrados registros válidos para o ativo Anfotericina B 5mg/mL (frasco de 10 mL), conforme descrito na tabela abaixo:

Produto	Empresa	Princípio Ativo	Apresentação	Forma Farmacêutica	Registro	Vencimento	Prazo de Validade
AMBISOM	UNITED MEDICAL LTDA	Anfotericina B	50 MG PO LIOF SOL INF IV CT 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 FILTROS 5 MICRA	PO LIOFILO INJETAVEL	12576000	05/2027	36 Meses
ANFORICIN B	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Anfotericina B	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	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE/ Pó Liofilizado para Suspensão Injetável	10298022	07/2029	36 Meses

FUNGITRIN	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	Tetraciclina, Anfotericina B	(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	CREME VAGINAL	10392005	05/2035	24 Meses
NOVASUTIN	BLAU FARMACEUTICA S.A	Cloridrato de Tetraciclina, Anfotericina B	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	CREME VAGINAL	11637001	09/2029	24 Meses

TERICIN AT	ARESE PHARMA LTDA	Anfotericina B, Cloridrato de Tetraciclina,	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	CREME VAGINAL	15819001	62/2029	24 Meses
---------------	-------------------------	--	--	------------------	----------	---------	-------------

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

O produto em questão NÃO é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde, contudo, conforme informações encaminhadas pelo MS, o medicamento possui registro em três Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional da OPAS (ARNr): Instituto de Saúde Pública (ISP) do Chile, Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA) da Colômbia e Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos/ Ministerio de Salud Publica (CECMED) de Cuba ;[34390723439075 e 3439073]

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Com base nos documentos anexados ao presente processo, é possível identificar o fabricante do medicamento objeto do pleito como **BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED**, com local produtivo situado em **Plot No. K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivili Village, Additional MIDC/M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India**. Essa informação aparece de modo reiterado no CPP, no certificado GMP emitido pela autoridade húngara, na bula e na arte de embalagem/rótulo [4231046,4231048,4231048].

Quanto às evidências de boas práticas, foram apresentados dois documentos. O primeiro é o **Certificate of a Pharmaceutical Product**, emitido pela **Food & Drug Administration, Maharashtra State**, que se refere expressamente ao produto **L-AMPHO** e indica conformidade das instalações e operações com GMP conforme recomendação da OMS. O segundo é o **Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer**, emitido pelo **National Centre for Public Health and Pharmacy**, da Hungria, referente ao mesmo fabricante e site produtivo na Índia, com escopo abrangendo operações de fabricação de produtos estéreis e controle de qualidade.

Em pesquisa realizada nas bases oficiais disponíveis, foi localizada **Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos** compatível com o fabricante **BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED**, situado em **Plot No. K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivili Village, Additional MIDC/M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India**. A certificação consta da **Resolução-RE nº 1.910, de 16 de maio de 2024**, publicada no **DOU nº 96, Seção 1, página 181, em 20 de maio de 2024**, como **renovação automática de CBPF**, com validade de **2 anos a partir da publicação**, para o escopo **Produtos estéreis: Pós Liofilizados**, vinculada ao **Código Único A.001389**, ao

Expediente nº 1093155/23-0 e à solicitante **Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., CNPJ nº 61.282.661/0001-41, mas encontra-se atualmente vencida.**

Em consulta ao EudraGMP database foi localizada a certificação de Boas Práticas emitida pela autoridade Europeia:

Certificate Number ⓘ	EudraGMP Document Reference Number	Document Type ⓘ	MIA Number ⓘ	OMS Organisation Identifier ⓘ	OMS Location Identifier ⓘ	Site Name ⓘ	Site Address	City ⓘ	Postcode ⓘ	Country	Inspection End Date ⓘ
NNGYK/37981-4/2025	183336	GMPC		ORG-100033757	LOC-100053100	Bharat Serums And Vaccines Limited	Plot No K-27 K-27 Part And K-27/1, Anand Nagar Jambivilil Village M.I.D.C., Ambarnath East	Thane	421506	India	2025-12-12
NNGYK/19116-2/2026	183337	GMPC		ORG-100033757	LOC-100053100	Bharat Serums And Vaccines Limited	Plot No K-27 K-27 Part And K-27/1, Anand Nagar Jambivilil Village M.I.D.C., Ambarnath East	Thane	421506	India	2025-12-12

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

O pedido de importação excepcional em questão, embora se refira a produto adquirido por Organismo Multilateral (OPAS), não possui registro em país integrante do ICH, ainda que o site fabril disponha de Certificação de Boas Práticas emitida pela EMA. Ademais, conforme informações prestadas pela GGFIS, os dados extraídos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) indicam que, no ano de 2025, houve a comercialização de dois medicamentos contendo o princípio ativo anfotericina B na forma injetável. Dessa forma, ainda que o produto objeto da solicitação se destine a programa de saúde pública do Ministério da Saúde, **NÃO** se aplicam as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que estabelece os critérios e procedimentos para a importação, em caráter excepcional, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Cumpre destacar, entretanto, que diversas decisões anteriores da Diretoria Colegiada, em pleitos de idêntico teor, foram proferidas no sentido de aprovar a demanda, conforme se verifica nos autos do processo [25351.830985/2024-27] e [25351.905418/2025-12] mediante os Votos Nº 480/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3439082], Nº 017/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3439083], Nº 223/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3439084], Nº 432/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3439085], Nº 54/2025/sei/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3369270] e Nº 71/2025/sei/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3481915].

Ainda em relação à qualificação do medicamento, o **MS afirma que o único fabricante do medicamento complexo lipídico de anfotericina B qualificado pela OPAS é a Bharat Serums and Vaccines LTD**. Assevera, ainda que, de acordo com a lista enviada pelo fabricante, o medicamento complexo lipídico de anfotericina B (Ampholip™) possui registro em diversos países como Colômbia, Cuba e Chile, que possuem agência reguladoras de referência das Américas, qualificadas pela OPAS. Por fim, o MS recorda as deliberações anteriormente exaradas pela Anvisa, que autorizaram a importação em caráter excepcional do mesmo medicamento.

Desta feita, ainda que o produto objeto da solicitação seja destinado a programa de saúde pública do Ministério da Saúde, **não** se aplicam as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, é razoável que se observe o previsto no art.5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017.

Nos termos do mesmo normativo, ressalta-se que 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.

(grifo nosso)

Ademais, é relevante destacar que condições excepcionais às previstas na RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, podem ser apreciadas pela Diretoria Colegiada da agência.

2.5 Dos requisitos para importação

Importante destacar 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.

Importante 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.

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 disponibilizadas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

3. Voto

Face o exposto, considerando que se trata de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programas de saúde pública e que se destina ao tratamento de doença crônica; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderá causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que na 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; e que condições excepcionais às previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, podem ser apreciadas pela Diretoria Colegiada da Agência, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação**.

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.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [183.075 frascos do medicamento Complexo Lipídico de Anfotericina B 5mg/mL (frasco de 10 mL), suspensão injetável, fabricados por BHARAT SERUMS (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2027**.

➤ 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 - 4274723

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4267017

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 4272274

Referências do MS:

NUP-MS 25000.193980/2025-72



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 22/06/2026, às 11:30, 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 **4319296** e o código CRC **0AF643AE**.

Referência: Processo nº 25351.916081/2026-50	SEI nº 4319296
---	----------------