

VOTO Nº 380/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.928544/2023-83

Expediente nº 1076481/23-0

Retifica o VOTO
Nº339/2023/SEI/DIRETOR-
PRESIDENTE/ANVISA, que
analisa a solicitação de
autorização para importação,
em caráter excepcional, de
1.377 (mil e trezentos e
setenta e sete) caixas do
medicamento Artemeter 20mg
associado à Lumefantrina
120mg, blister com 24
comprimidos, fabricados por
Oxalis Labs.

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de retificação do VOTO Nº 339/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, pois há um equívoco na conclusão do item 3 do referido voto. Foi pleiteada pelo Ministério da Saúde a importação em caráter excepcional de 1.377 (mil e trezentos e setenta e sete) caixas do medicamento Artemeter 20 mg associado à Lumefantrina 120 mg, blister com 24 comprimidos, fabricados por Oxalis Labs.

Consta no terceiro item a seguinte ressalva:

"(...)"

➤A importação do quantitativo total autorizado [1.377 comprimidos do medicamento Artemeter 20mg associado à Lumefantrina 120mg (APO 23-00010159) fabricados por Oxalis Labs (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, até 30/09/2024.

(...)"

VOTO Nº 339/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. Destaques e grifos nossos

Com a finalidade de assegurar a importação, em sua totalidade, do quantitativo pleiteado, faz-se necessária a alteração do trecho acima para:

"(...)

➤A importação do quantitativo total autorizado [1.377 CAIXAS do medicamento Artemeter 20mg associado à Lumefantrina 120mg (APO 23-00010159) fabricados por Oxalis Labs (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, até 30/09/2024.

(...)" Destaques e grifos nossos.

2. Análise

Tendo em vista que o real objeto do VOTO Nº 339/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA foi a importação em caráter excepcional de 1.377 caixas e não comprimidos do medicamento Artemeter 20 mg associado à Lumefantrina 120 mg, faz-se necessária a realização de retificação ao voto em epígrafe, de forma que, onde lê-se "**1.377 comprimidos**", leia-se "**1.377 caixas**".

3. Voto

Diante do exposto e considerando a urgência desta retificação, decido aprovar **ad-referendum** a retificação do VOTO Nº 339/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, nos termos descritos acima.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/10/2023, às 20:20, 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 **2623827** e o código CRC **08E9ACE2**.

Referência: Processo nº
25351.928544/2023-83

SEI nº 2623827