

## **VOTO Nº 432/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processos nº 25351.937564/2023-45

Expediente nº 1275969/23-2

*Analisa a solicitação de autorização **prévia** para importação, em caráter excepcional, de **ANFOTERICINA B 50mg/10ml** (suspensão injetável, complexo lipídico - nome comercial: AMPHOLIP), fabricados por **BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED** (Índia)*

*Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

*Posição do relator: FAVORÁVEL*

Área responsável: GADIP  
Relator: Antonio Barra Torres

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (2670602, 2670603) solicitando autorização **prévia** para a importação, em caráter excepcional, de **124.470 frascos** de **ANFOTERICINA B 50mg/10ml (suspensão injetável, complexo lipídico** - nome comercial: AMPHOLIP), fabricados por BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED (Índia), adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) (2670604).

O medicamento destina-se ao tratamento de pacientes do SUS

(Sistema Único de Saúde) acometidos por micoses endêmicas, de acordo com os critérios técnicos do Ministério da Saúde.

O complexo lipídico de anfotericina B é utilizado para compor o esquema de tratamento de casos graves (disseminados) de micoses endêmicas no Sistema Único de Saúde (SUS) em pessoas vivendo ou não com HIV/aids: Micoses endêmicas sistêmicas (paracoccidioidomicose, histoplasmose, criptococose pulmonar e coccidioidomicose), de implantação (cromoblastomicose, esporotricose, lacaziose - lobomicose e micetomas) e as oportunistas (candidíase - sistêmicas, aspergilose e fusariose). 3. Este medicamento faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2022, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, e depois distribuídos aos estados e Distrito Federal, conforme Portaria de Consolidação N<sup>o</sup> 6/GM/MS, de 28/09/2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do SUS.

Estima-se que no mundo mais de 300 milhões de pessoas de todas as idades sofrem de uma infecção fúngica grave a cada ano, das quais mais de 1.5 milhões morrem. No Brasil, as micoses endêmicas não são doenças de notificação compulsória, portanto não se dispõe de dados precisos sobre sua incidência no país. No Brasil, de acordo com o Grupo Técnico de Micoses Sistêmicas da Coordenação Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR/DCCI/SVS/MS), foram atendidos no SUS, 1.727 pacientes acometidos por infecção fúngica grave entre junho/2021 a setembro/2022. (2670602)

De acordo com o MS, o único medicamento registrado no Brasil cuja formulação atenderia aos critérios necessários para o tratamento é o Abelcet® (da Teva Farmacêutica Ltda. - CNPJ 05.333.542/0001-08). Porém, o referido laboratório está impossibilitado de fornecer o medicamento no momento (2670602) - daí a necessidade da importação.

6. O único registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da formulação complexo lipídico de anfotericina B 5 mg/ml (nome comercial: Abelcet®) (n<sup>o</sup> 1257600070011) está sob responsabilidade da empresa Teva Farmacêutica LTDA 2. Entretanto, no mês de abril/2022, a referida empresa informou à ANVISA que devido a intercorrência extraordinária relacionada a um desvio de qualidade, a produção do medicamento foi

interrompida pela fabricante Exelead, Inc. o que levou ao desabastecimento do medicamento na rede de saúde (0036834523). Além disso, buscas no site da ANVISA para medicamentos em descontinuação (<http://antigo.anvisa.gov.br/en/descontinuacao-demedicamentos>), mostrou que o Abelcet® encontra-se indisponível.

7. Devido a indisponibilidade da formulação do complexo lipídico da anfotericina B no mercado nacional, há necessidade de importação do medicamento sem registro, cuja a aquisição é via OPAS. O Ministério da Saúde, desde o ano de 2004, por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), sob a forma de Termos de Cooperação (TC), adquire medicamentos para atendimento de programas de saúde pública, visando o combate e controle de doenças, quando os laboratórios oficiais e o mercado interno são incapazes de suprir a demanda, com fulcro no parágrafo 5º, art. 8º da Lei nº 9.782/1999.

(trecho do OFÍCIO Nº  
869/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS/ -  
2670602)

Conforme avaliação do MS e da OPAS, em que pese a impossibilidade de atendimento ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017, o fabricante do medicamento a ser importado é qualificado para atender à demanda:

8. 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 (0036829977) (0036831462)(0036831474)(0036831501). Além disso, o fabricante Bharat Serums and Vaccines LTD., possui o certificado de boas práticas de fabricação (0036828135) e foram apresentados pelo fabricante, documentos como a bula (0036800907), embalagem (0036800907), o certificado de produto farmacêutico (0036828025).

9. Além disso, os documentos de farmacovigilância reportados, como Relatório Periódico de Avaliação de

Risco-Benefício (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report - PBRER) e o Plano de Gerenciamento de Risco (Risk Management Plan - RMP), foram apresentados pelo fabricante Bharat Serums and Vaccines LTD (0036832126) (0036832135). Dentre os dados apresentados no relatório PBRER, 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.

(trecho do OFÍCIO Nº  
869/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS/ -  
2670602)

## 2. ANÁLISE

### 2.1 - Considerações iniciais:

Há, no Brasil, três medicamentos injetáveis registrados com o princípio ativo *anfotericina B*: (2674650)

- ABELCET, da Teva Farmacêutica Ltda.;
- ANFORICIN B, da Cristália Prod. Quím. Farmacêuticos Ltda.; e
- AMBISOME, da United Medical Ltda.

Foi identificada comercialização no Brasil no ano de 2022, dos seguintes medicamentos ANFORICIN B; AMBISOME e Abelcet, e no primeiro semestre de 2023 dos medicamentos ANFORICIN B; AMBISOME.

Para o medicamento Abelcet, foi notificada descontinuação temporária de fabricação/importação, protocolada pela empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA, na data de 2/3/2022.

Destaca-se que as apresentações dos medicamentos ANFORICIN B e AMBISOME são: pó para solução injetável. Somente o medicamento Abelcet possui apresentação: **suspensão injetável. (2673358)**

Verifica-se que o medicamento, objeto da excepcionalidade, é a apresentação: suspensão injetável.

Conforme justificativa apresentada, somente o ABELCET atenderia às necessidades do Ministério da Saúde. Não havendo disponibilidade de fornecimento por parte do detentor nacional (Teva Farmacêutica Ltda.), é necessária a importação. Ademais, conforme informado, "*o único fabricante do medicamento complexo lipídico de anfotericina B qualificado pela OPAS foi a Bharat Serums and Vaccines LTD.*" (2670602)

Acerca da avaliação do MS de que apenas o medicamento ABELCET atenderia aos critérios necessários à demanda (qual seja, tratamento de micoses endêmicas no âmbito do SUS), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) fez algumas considerações:

No intuito de colaborar com a decisão, foi realizada pesquisa sobre as formulações da anfotericina B e foi encontrado no site do [Conselho Federal de Farmácia](#) a seguinte informação:

***Existe diferença significativa entre Anfotericina B Lipossomal e Complexo Lipídico?***

*Resposta*

*O complexo lipídico de anfotericina B e a anfotericina B lipossomal foram desenvolvidos para reduzir a toxicidade sistêmica observada com a preparação convencional de anfotericina B, e aumentar a eficácia clínica, diminuindo as doses a serem administradas (Klasco, 2012).*

*São diferentes no que diz respeito à tecnologia de desenvolvimento de suas formulações:*

*a) Complexo lipídico é uma suspensão de anfotericina B que forma um complexo com dois fosfolípeos: L- alfa-dimiristoilfosfatidilcolina (DMPC) e L-alfa- dimiristoilfosfatidilglicerol (DMPG), na proporção de 1:1 (droga:lipídeo);*

*b) Anfotericina lipossomal é um pó liofilizado contendo anfotericina B envolta por uma membrana lipídica.*

*Anfotericina B lipossomal e anfotericina B complexo lipídico são indicadas para infecções fúngicas em geral e são terapêuticamente equivalentes. Porém, ajustes de doses devem ser considerados por motivo de diferenças farmacocinéticas. Contudo, apesar de terapêuticamente equivalentes, algumas fontes de informação citam indicações diferentes para cada*

uma. Segundo o Drugdex ®, o complexo lipídico é indicado no tratamento de infecções fúngicas invasivas, como meningite criptocócica, candidíase invasiva, zigomicoses, coccidioidomicosis e esporotricose. A anfotericina B lipossomal é utilizada no tratamento de meningite criptocócica, leishmaniose visceral e histoplasmose (Klasco, 2012).

Não foram encontrados estudos comparando a eficácia entre as formulações lipídicas de anfotericina B. Para a padronização recomenda-se avaliar, então, o custo-benefício de cada uma, relacionando doses, reações adversas, maneiras de diluição e de administração.

### **Bibliografia**

1. Klasco RK (Ed): Drugdex System. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.thomsonhc.com/>. Acesso em: 20/04/2012.

Ainda, um artigo recente sobre a Anfotericina B, publicado em fevereiro de 2021 (1) compara três formulações lipídicas de Anfotericina B e conclui que:

*Both ABLC and L-AMB have a distinguished pharmacokinetic profile that determines their efficacy and toxicity. On the other hand, the amphotericin B lipid complex, with a larger particle size, is characterized by a rapid decline in the concentration of AMB after intravenous administration, followed by an extended elimination half-life which contrasts with the higher Cmax values and AUC, lower volume of distribution, and shorter elimination half-life of the liposomal version.*

Ainda, as [Diretrizes Brasileiras para Terapia Antimicrobiana Parenteral Ambulatorial](#) da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), indicam igualmente as formulações lipídicas de anfotericina, com ajustes nas dosagens. Além disso, existe um relatório de recomendação do Ministério da Saúde chamado [Anfotericina B lipossomal para pessoas diagnosticadas com mucormicose rino-órbito-cerebral](#) de abril de 2022 que conclui:

*As recomendações internacionais baseiam-se em série de casos e algumas revisões sistemáticas de série de casos para considerar a anfotericina B lipossomal como droga de primeira linha de tratamento. As evidências presentes apontam este medicamento como primeira linha no tratamento*

*da forma rino-órbito-cerebral da mucormicose, especialmente em pacientes com comprometimento do sistema nervoso central, condição prevalente nesta forma clínica, devido a sua difusão em tecido nervoso e pela possibilidade de uso de doses elevadas para se alcançar penetração tecidual adequada. Atualmente, o programa de micoses sistêmicas do Ministério da Saúde oferece a anfotericina B complexo lipídico, outra formulação da anfotericina B, cuja evidência para tratamento desta forma clínica é muito escassa. [2110297]*

Ademais, é importante relatar que, anteriormente a esta solicitação, o Ministério da Saúde solicitou excepcionalidade de importação de 39.486 frascos deste mesmo medicamento à ANVISA, sendo esta referente a APO22-00017732 (Processo nº 25351.925811/2022-80), 39.800 frascos referente a APO22-00017734 (25000.175800/2022-28), como também de 40.114 frascos referente a APO22-00017735 (25000.072757/2023-21). A fim de atender a solicitação em questão, tendo a supracitada reguladora se manifestado favorável conforme citação dos VOTOS Nº 480/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, Nº 017/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA e Nº 223/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, respectivamente. (2670602)

## **2.2- Documentação apresentada para amparar o pedido:**

Na instrução do processo, foram anexados:

- Comprovante de registro do medicamento no país de origem, Índia (2670608);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido pela autoridade sanitária indiana (2670605);
- Bula do medicamento (2670606);
- Embalagem do medicamento (2670607).

De acordo com a documentação apresentada, 2670606 (bula) e 2670607 (embalagem), o produto é fabricado pelo laboratório BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED Plot No. K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivili Village, Additional MIDC, Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

No Certificado de Boas Práticas de Fabricação do país de origem, apresentado no presente processo, 2670605, o endereço do

fabricante é o mesmo do apresentado na bula e embalagem: PLOT NO K-27, K-27 PART AND K-2711, ANAND NAGAR, JAMBIVILI VILLAGE, ADDITIONAL MIDC, AMBERNATH (EAST), THANE 421506 MAHARASHTRA STATE, INDIA

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para **Produtos estéreis-Pós Liofilizados** :

**Descrição:** Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
**Status:** Vigente  
**Solicitante:** LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA  
**Empresa:** BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED  
**Endereço:** PLOT Nº K-27, JAMBIVILI VILLAGE, ANAND NAGAR, ADDITIONAL MIDC  
**País:** ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001389  
**Solicitante:** LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA (conforme publicação)  
**CNPJ:** 61.282.661/0001-41  
**Autorização:** 1006461  
**Expediente:** 4424371/21-2  
**Produto:** Produtos estéreis: Pós Liofilizados  
**Publicação:** [Resolução nº 1538/ANVISA de 16/05/2022 - pg:94](#)

O medicamento a ser importado consta no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME -2022) - **Componente Estratégico** da Assistência Farmacêutica (2670602):

Este medicamento faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2022, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, e depois distribuídos aos estados e Distrito Federal, conforme Portaria de Consolidação Nº 6/GM/MS, de 28/09/2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do SUS.

(trecho do OFÍCIO Nº 869/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS/ - 2670602)

### **2.3- Enquadramento do pedido:**

A solicitação de importação em caráter excepcional foi recebida na esteira do inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017:

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.

(...)

Em que pese a impossibilidade do cumprimento do Art. 4º da mesma Resolução, entende-se razoável fazer um paralelismo com os critérios ali estabelecidos, posto que o medicamento possui registro em três [Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional da OPAS \(ARNr\)](#): Instituto de Saúde Pública (ISP)- **Chile**, Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA)- **Colômbia** e *Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos/ Ministerio de Salud Publica* (CECMED)- **Cuba**:

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.

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

*(grifamos)*

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 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.

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

-----  
**Subsídios para a análise:**

Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - 2674650

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2673358

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/CGPAF/GGPAF - 2680079

[Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional da OPAS \(ARNr\)](#) -

<http://antigo.anvisa.gov.br/relacoes-internacionais/cooperacao> e [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=0&lang=en#gsc.tab=0](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=0&lang=en#gsc.tab=0)

-----  
**Referências no MS:**

NUP-MS 25000.157902/2023-42

Ordem de compra - APO 23-00012132

OFÍCIO Nº 869/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS - 2670602

### 3. **VOTO**

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento a do Sistema Único de Saúde (SUS); a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento 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; 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*", **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

Ressalta-se que:

- ▶ O Ministério da Saúde fica 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. Deve, ainda, atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil. Caberá também ao MS 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.
- ▶ 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 [ **124.470 frascos** de **ANFOTERICINA B 50mg/10ml (suspensão injetável, complexo lipídico** - nome comercial: AMPHOLIP), fabricados por BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED (India) ] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/11/2024.**

## Encaminhamento a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

-----

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.  
Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.  
**Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.**  
**Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.**



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/11/2023, às 16:17, 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](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 **2672497** e o código CRC **728E1A81**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.937564/2023-45

SEI nº 2672497