

VOTO Nº 110/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.913307/2025-80

Expediente nº 0542974/25-8

Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional, de 11.499.264 comprimidos do medicamento rifampicina 150mg + isoniazida 75mg, fabricado pelo laboratório Lupin Limited (Índia), a ser adquirido por intermédio da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.

Requerente: Ministério da Saúde (MS)Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)

Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 554/2025/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [3542831] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 11.499.264 comprimidos do medicamento rifampicina 150mg + isoniazida 75mg, fabricado pelo laboratório Lupin Limited (Índia), a ser adquirido por intermédio da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.

O requerente justifica o pedido de concessão de excepcionalidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, pelo fato de que o produto não possui registro junto à Anvisa e de sua necessidade para o atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Cumpra pontuar que, apesar de no primeiro parágrafo do ofício de solicitação constar o quantitativo de "6.345.900 comprimidos", foram considerados como objeto do pleito 11.499.264 comprimidos do medicamento rifampicina 150mg + isoniazida 75mg pelo fato dessa informação constar no parágrafo final do ofício e no documento "Formulário I.A." [3542832], conforme imagens abaixo:

- Parágrafo 5 do Ofício nº 554/2025/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [3542831]

5. Assim, ante ao exposto, esta Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS, no uso de atribuições regimentais, vem por meio deste solicitar a **CONCESSÃO DE EXCEPCIONALIDADE** para a importação de **11.499.264 comprimidos do medicamento rifampicina 150mg + isoniazida 75mg, comprimido**, nos termos acima referendados, tendo em vista a análise dos seguintes documentos:

- Cronograma disposto no documento "Formulário I.A." [3542832]

Cronograma previsto para ingresso do produto no país:	
Previsão (Qtt)	Previsão (data)
Embarque único – APO24-00026359 – 11.499.264 comprimidos	junho/2025

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 48/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3552753], Despacho nº 435/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3544360] e Nota Técnica nº 70/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3545950].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informou que as buscas no sistema de dados desta agência indicaram que **não há registro de medicamento válido com os princípios ativos rifampicina e isoniazida, nas concentrações de 150mg e 75mg**, respectivamente.

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

Apesar de não constar dos documentos acostados aos autos, identificamos que o produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde ([tb068](#)).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informou que, de acordo com a bula [3542834] e a embalagem [3542835] encaminhadas pelo requerente, o produto é fabricado pelo laboratório Lupin Limited, situado no endereço A-28/1, MIDC AREA, CHIKALTHANA, AURANGABAD - 431210 - Índia. O MS apresentou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade regulatória do país de origem [3542833].

A GGFIS informou, ainda, que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para a linha de comprimidos revestidos:

Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
Processo:	25351.421977/2017-64
Empresa:	LUPIN LIMITED
Endereço:	A-28/1, MIDC AREA, CHIKALTHANA, AURANGABAD - 431210
País:	ÍNDIA
Código único:	A.000924
Solicitante:	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (conforme publicação)
CNPJ:	33.781.055/0001-35
Autorização:	1010633
Expediente:	0019893/24-8
Produto:	Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
Publicação:	Resolução nº2981/ANVISA de 19/08/2024 - pg:198

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

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos artigos 3º e 4º da RDC nº 203, de 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 da Saúde (OMS); ou
- IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta 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.

(...)

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, nessas situações, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da RDC nº 203, de 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 regularizados 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 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.

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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 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 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [11.499.264 comprimidos do medicamento rifampicina 150mg + isoniazida 75mg, fabricado pelo laboratório Lupin Limited (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/05/2026.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

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 - 3544360

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -

GIMED/GGFS - 3545950

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3552753

Referências do MS:

NUP-MS 25000.021759/2024-32

APO 24-00026359

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 24/04/2025, às 19:37, 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 **3555053** e o código CRC **FD003620**.

Referência: Processo nº
25351.913307/2025-80

SEI nº 3555053