

VOTO Nº 126/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914854/2025-82
Expediente nº 0615242/25-1

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 138.400 comprimidos dispersíveis do medicamento Pirazinamida 150mg, fabricado por Micro Labs Limited (Índia), para atendimento aos pacientes com tuberculose no âmbito do Sistema Único de Saúde, e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

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 615/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3563369] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 138.400 comprimidos dispersíveis do medicamento pirazinamida 150mg, fabricado pela empresa Micro Labs Limited (Índia), para atendimento aos pacientes com tuberculose no âmbito do Sistema Único de Saúde, e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

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 57/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3573803], Despacho nº 503/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3570757] e Nota Técnica nº 82/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3568057].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informou que, após consultas ao sistema de dados desta Agência, foi verificado que não consta registro válido para o medicamento pirazinamida 150 mg, comprimido dispersível, fabricado por Microlabs Limited (Índia). Ademais, não foram encontrados outros registros válidos de produtos com o princípio ativo em questão e na concentração informada.

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

Apesar de não ter sido encaminhada pelo requerente documentação referente a esse requisito, em consulta ao portal da Organização Mundial da Saúde foi possível atestar que o produto é pré-qualificado ([tb335](#)).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que a documentação apresentada [3563370] refere-se a produto fabricado pelo laboratório Micro Labs Limited, localizado em Unit3, No.92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126 (T.N.), Índia.

No que diz respeito ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), a área informa que o fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa e que não foi apresentado CBPF do país de origem.

Em consulta realizada na base *EudraGMDP database* da agência regulatória europeia (*European Medicines Agency* - EMA), foram localizadas as seguintes inspeções realizadas:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
DE_HE_01_GMP_2025_0057	176623	GMPC	ORG-100017819	LOC-100026604	Micro Labs Limited	92 Sipcot Industrial Complex	Hosur	India		2025-01-27	2025-04-10	2025-04-11

UK GMP 22481 Insp GMP 22481/117371-0008	99422	GMPC	ORG- 100017819	LOC- 100026604	MICRO LABS LIMITED	92 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX	HOSUR	India	117371- MICRO LABS LIMITED	2020-07-28	2020- 08-12	2020-08- 13
UK GMP 22481 Insp GMP 22481/117371-0005	55119	GMPC	ORG- 100017819	LOC- 100026604	MICRO LABS LIMITED	92 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX	HOSUR	India	117371- MICRO LABS LIMITED	2019-04-08	2019- 07-03	2019-07- 05
UK GMP 22481 Insp GMP 22481/117371-0005	55123	GMPC	ORG- 100017819	LOC- 100026604	MICRO LABS LIMITED	92 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX	HOSUR	India	117371- MICRO LABS LIMITED	2019-04-08	2019- 07-03	2019-07- 05

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

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos Art. 3º e Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - 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.

(...)

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, nos termos do normativo supracitado, 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.

(...)

(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 petição nesta Agência, 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" da LPCO a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por 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 e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que a 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 203/2017, **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 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [138.400 comprimidos dispersíveis do medicamento pirazinamida 150mg, fabricado por Micro Labs Limited (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2026**.

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) - 3570757
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3568057
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3573803

Referências do MS:
NUP-MS 25000.016164/2025-46

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 07/05/2025, às 16:28, 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 **3578926** e o código CRC **61C1FA4D**.

Referência: Processo nº 25351.914854/2025-82 SEI nº 3578926