

VOTO Nº 127/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914840/2025-69
Expediente nº 0615660/25-8

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 2.329.164 comprimidos do medicamento Rifapentina 300 mg + Isoniazida 300 mg, fabricado pela empresa Oxalis Labs (Índia) destinado ao atendimento às pessoas com tuberculose no âmbito do Sistema Único de Saúde, 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 957/2025/SVSA/MS [3536788], por meio do qual solicita a concessão de excepcionalidade para a importação de 2.329.164 comprimidos do medicamento Rifapentina 300 mg + Isoniazida 300 mg, fabricado pela empresa Oxalis Labs (Índia), destinado ao atendimento às pessoas com tuberculose no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), 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 55/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3572251], Despacho nº 499/2025/SEI/GGMED/DIRE/ANVISA [3570648] e Nota Técnica nº 80/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3566988].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informou que, em consulta ao banco de dados desta agência, não consta registro válido para o medicamento Rifapentina 300 mg + Isoniazida 300 mg. A área ressaltou que não consta nenhum registro com o princípio ativo rifapentina.

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

Apesar de não ter sido acostado aos autos nenhum documento relacionado a esse requisito, em consulta ao portal da Organização Mundial da Saúde (OMS) foi identificado que o

produto objeto do pleito é pré-qualificado pela OMS desde 13 de maio de 2022 ([tb369](#)).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que a bula apresentada [3563483] refere-se a produto fornecido por Macleods Pharmaceuticals LTD., situado em Off.: Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E), Mumbai - 400 059 e fabricado por Oxalis Labs, situado em Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India -174101.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), a área informa que o fabricante (laboratório Oxalis Labs, situado em Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India-174101) não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa e destaca que foi apresentado CBPF do país de origem [3563482].

Em consulta realizada na base *Inspection Classification Database Search* da agência reguladora americana (*U.S. Food & Drug Administration - FDA*), foi localizada a seguinte inspeção realizada em 2023:

FEI Number	Legal Name	City	State	Zip	Country/Area	Fiscal Year	Inspection ID	Posted Citations	Inspection End Date	Classification	Project Area	Product Type
3010868532	Oxalis Labs	Theda	-	-	India	2023	1207969	No	06/02/2023	Voluntary Action Indicated (VAI)	Drug Quality Assurance	Drugs

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).

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 peticionamento 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 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 203/2017, **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 [2.329.164 comprimidos do medicamento Rifapentina 300 mg + Isoniazida 300 mg, fabricado por Oxalis Labs (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) - 3570648

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

GIMED/GGFIS - 3566988

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3572251

Referências do MS:

NUP-MS 25000.018376/2025-68



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 09/05/2025, às 19:23, 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 **3579096** e o código CRC **670F5B6D**.

Referência: Processo nº
25351.914840/2025-69

SEI nº 3579096