

VOTO Nº 136/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915323/2025-15
Expediente nº 0643944/25-7

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50mg, fabricado pelo laboratório Macleods Pharmaceuticals Limited (Índia), para 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 613/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3568853] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50mg, fabricado pelo laboratório Macleods Pharmaceuticals Limited (Índia), para atendimento às pessoas com tuberculose, no âmbito do Sistema Único de Saúde, 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 64/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3585618], Despacho nº 514/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3576132] e Nota Técnica nº 89/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3573643].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informou que foi realizada consulta à base de dados da Anvisa e que não foram encontrados registros válidos de medicamento com o princípio ativo piridoxina na concentração de 50mg. A área ressalta a existência do registro 1071500600011, do medicamento Neuri-B6, princípio ativo piridoxina, concentração de 40mg.

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

Apesar de não constar nenhum documento relacionado a esse quesito nos autos, em consulta ao portal eletrônico da Organização Mundial da Saúde foi possível identificar que o produto objeto do pleito é pré-qualificado ([tb383](#)).

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 [3568856] refere-se a produto fabricado pelo laboratório Macleods Pharmaceutical Limited, situado em Unit 2, Plot nº 25-27, Survey nº 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396 210, Índia. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (*Good Manufacturing Practices - GMP*) emitido pelo país de origem [3568855].

Em consulta realizada na base de dados da autoridade regulatória europeia *EudraGMDP database*, foram localizados os seguintes certificados:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	Address 3	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
ISF.405.155.2024.IP.1 WTC/0589_02_01/313	174541	GMPC	ORG-100021441	LOC-100030135	Macleods Pharmaceuticals Limited	Plot No 25-27	Survey No 366 Premier Industrial Estate	Kachigam Village	Daman	India		2024-10-17	2024-12-13	2024-12-20
DE_BY_04_GMP_2024_0097	170774	GMPC	ORG-100021441	LOC-100030135	Macleods Pharmaceuticals Limited	Plot No 25-27	Survey No 366 Premier Industrial Estate	Kachigam Village	Daman	India	1720053226051	2024-05-17	2024-07-03	2024-07-04

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

Diante da identificação de medicamento registrado com o mesmo princípio ativo do produto objeto do pleito de importação excepcional, em concentração diversa, porém bastante próxima, cumpre pontuar que a indicação constante na

bula do produto NEURI-B6 (piridoxina 40mg) é a seguinte:

NEURI-B6 é indicado para prevenção e tratamento de deficiências de piridoxina (vitamina B6) nos seguintes casos: dietas restritivas e inadequadas, necessidades aumentadas na gestação e no aleitamento, doenças crônicas onde ocorre diminuição dos níveis de vitaminas no organismo.

Com relação à utilização da piridoxina no tratamento de tuberculose, o Ministério da Saúde publicou a [Nota Informativa nº 16/2024-CGTM/DATHI/SVSA/MS](#), que orienta sobre o uso do medicamento cloridrato de piridoxina, na concentração 50 mg e na forma farmacêutica comprimido, para prevenção ou tratamento da neuropatia periférica, durante o tratamento da tuberculose e também para o tratamento preventivo da tuberculose. A referida Nota remete às indicações constantes no Manual de Recomendações para o Controle de Tuberculose no Brasil, quais sejam:

- 1) Gestantes que fazem uso do esquema básico de tratamento da TB, dado o risco de toxicidade neurológica ao feto, atribuído à isoniazida;
- 2) Pessoas com coinfeção TB-HIV, pelo alto risco de neuropatia periférica atribuído ao tratamento da TB em sinergia com alguns antirretrovirais;
- 3) Pessoas com desnutrição e pessoas com diabetes, ambos em tratamento da TB, como estratégia de prevenir o aparecimento da neuropatia periférica;
- 4) Pessoas com neuropatia periférica causada pelo tratamento da TB (atribuída, principalmente, à isoniazida) e;
- 5) Pessoas em TPT nas seguintes situações:
 - a) Pessoas vivendo com HIV e AIDS (PVHA) em uso de isoniazida ou esquema de rifapentina com isoniazida;
 - b) Gestantes vivendo com HIV e AIDS que farão TPT com isoniazida;
 - c) Pessoas com diabetes que utilizarão isoniazida ou esquema de rifapentina com isoniazida.

Conforme bula apresentada pelo requerente [3568856], o medicamento pleiteado tem a seguinte indicação:

(...) it is used for treating peripheral neuropathy (damage to the nerves) caused by isoniazid, a tuberculosis (TB) medicine. Peripheral neuropathy can cause abnormal sensation on the skin, pain, and loss of balance and coordination. In children, pyridoxine is used to prevent side effects of high doses of isoniazid. It can also be given to children treated with isoniazid for certain types of tuberculosis, such as tuberculosis in the brain (tuberculous meningitis) or in the bones or joints (osteoarticular tuberculosis).

Tradução livre:

(...) é usado para tratamento da neuropatia periférica (dano aos nervos) causada pela isoniazida, um medicamento contra tuberculose (TB). A neuropatia periférica pode causar sensação anormal na pele, dor e perda de equilíbrio e coordenação. Em crianças, a piridoxina é usada para prevenir efeitos colaterais associados a altas doses de isoniazida. Também pode ser administrado a crianças tratadas com isoniazida para certos tipos de tuberculose, como tuberculose no cérebro (meningite tuberculosa) ou nos ossos ou articulações (tuberculose osteoarticular).

Desse modo, apesar de não se haver diferença expressiva na concentração do produto registrado na Anvisa e do produto objeto da importação excepcional, observa-se uma divergência importante entre as suas respectivas indicações terapêuticas, sendo a do produto ora em análise compatível com a recomendação do Ministério da Saúde para tratamento da tuberculose.

Assim, 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 (ESPI), 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 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 [6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50mg, fabricado pelo laboratório Macleods Pharmaceuticals 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.

Substâncias para análise:

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) - 3547012
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFS - 3541061
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3545439

Referências do MS:

NUP-MS 25000.013175/2025-74

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 14/05/2025, às 18:59, 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 **3589306** e o código CRC **31F47D5A**.

Referência: Processo nº
25351.915323/2025-15

SEI nº 3589306