



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

OFÍCIO Nº 613/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 25 de abril de 2025.

Ao Senhor

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente substituto

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, Bloco A/B, 1º Andar

71205-050 Brasília-DF

Endereço de e-mail: gabinete.presidencia@anvisa.gov.br

Assunto: Solicitação de excepcionalidade prévia de importação do medicamento piridoxina 50mg, comprimido, destinado ao atendimento às pessoas com tuberculose.

Observação: Em caso de resposta, fazer referência expressa ao processo nº 25000.013175/2025-74.

Senhor Diretor-Presidente,

1. Trata-se da aquisição de 6.345.900 comprimidos do medicamento **piridoxina 50mg, comprimido**, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.
2. O produto fornecido pela empresa nominada nos documentos anexos não possui registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) cabendo assim um pedido de concessão de excepcionalidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 203, de 26 de dezembro de 2017 que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa para continuidade do processo de importação em questão.
3. Assim, considerando o Art. 3º da supracitada RDC que reza:

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.

4. Também é mister considerar o disposto no § 5º, Art. 8º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

“A 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”.

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 6.345.900 comprimidos do medicamento **piridoxina 50mg, comprimido**, nos termos acima referendados, tendo em vista a análise dos seguintes documentos:

- Anexo 1: Formulário I.A.(0046975218), contendo informações sobre o produto (princípio ativo, apresentação e cronograma de entrega) e a justificativa para a importação pretendida;
- Anexo 2: Certificado de Boas Práticas de Fabricação (0046712708)
- Anexo 3: Bula (0046712708)
- Anexo 4: Embalagem (0046712708)

Atenciosamente,

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 29/04/2025, às 20:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047414357** e o código CRC **2303E11D**.

Referência: Processo nº 25000.013175/2025-74

SEI nº 0047414357

Anexos:

Anexo 1: Formulário I.A.(0046975218);

Anexo 2: Certificado de Boas Práticas de Fabricação (0046712708);

Anexo 3: Bula (0046712708);

Anexo 4: Embalagem (0046712708).

Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/SECTICS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

**DESPACHO Nº 460/2025/SEI/DIRETOR-
PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.915323/2025-15

Interessado: Ministério da Saúde

Assunto: **Solicitação de excepcionalidade para importação de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50 mg fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd.**

AO PAFME

c/c GCPAF, GGPAF

À GGMED

À GIMED

Encaminhamos, para avaliação e manifestação, Nº
OFÍCIO 613/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3568853], por meio do qual o Ministério da Saúde solicita a concessão de excepcionalidade para a importação de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50 mg fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd., para atendimento às pessoas com tuberculose.

Prazo para manifestação da Agência: 12/05/2025



Documento assinado eletronicamente por **Anna Paula Oliveira Faria, Assessor(a)**, em 05/05/2025, às 09:24, 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 **3570415** e o código CRC **980DD03B**.

Referência: Processo nº 25351.915323/2025-15

SEI nº 3570415

NOTA TÉCNICA Nº
89/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915323/2025-15

**Solicitação de
excepcionalidade para
importação de 6.345.900
comprimidos do
medicamento piridoxina 50
mg fabricado por Macleods
Pharmaceuticals Ltd.**

1. Relatório

Trata-se de pleito protocolado por meio do OFÍCIO Nº 613/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3568853], por meio do qual o Ministério da Saúde solicita a concessão de excepcionalidade para a importação de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50 mg fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd., para atendimento às pessoas com tuberculose.

2. Análise

De acordo com a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 959, DE 16 DE JANEIRO DE 2025 (Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021), a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - GIMED é responsável por analisar e monitorar o risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a medicamentos e responder demandas relativas à indisponibilidade de medicamentos.

Atualmente, é necessário esclarecer que a **ANVISA não possui qualquer instrumento legal que impeça** os laboratórios farmacêuticos de **retirarem seus medicamentos do mercado**. No entanto, dada a importância desse tema para a saúde pública, a Agência aprovou a Resolução **RDC 18, de 04 de abril de 2014, que regulamenta a forma de comunicação** de descontinuação de produção e importação de medicamentos. Assim, as empresas devem comunicar a descontinuação definitiva ou temporária de fabricação ou importação de medicamentos com pelo menos **180 dias de antecedência**, devendo assegurar o **fornecimento normal do produto durante esse período**.

Nos casos de descontinuação não-programada da fabricação ou importação de medicamentos decorrente de **fato imprevisto**, a comunicação à Anvisa deverá ocorrer no prazo máximo de **72 h da ciência do problema**. O desrespeito à norma sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Por seu lado, a **CDMED consulta os dados de comercialização de medicamentos** com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (**SAMMED**) para fazer a análise do mercado. Entretanto, esse sistema não é gerenciado pela Gimed, já que é alimentado e atualizado pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/GADIP) com dados de consumo semestrais.

O Sistema **SAMMED** constitui-se de banco de dados que contempla informações farmacêuticas relativas ao **registro sanitário do produto**, bem como as informações econômicas relativas aos **preços, quantidade vendida e faturamento do mercado nacional dos medicamentos alopáticos**, objetos da regulação de mercado. As **informações econômicas** de quantidade vendida e faturamento dos medicamentos são recebidas pela SCMED/GADIP por meio dos Relatórios de Comercialização encaminhados semestralmente pelas próprias empresas produtoras de medicamentos ou detentoras de registro.

Cabe-se destacar que, para medicamentos classificados com possível risco de desabastecimento, devem ser considerados outros fatores, tais como, medicamentos de uso crônico, injetáveis e hospitalares, já que pode ocorrer a redução da oferta de medicamento caso o mercado demore para se ajustar ou que esse ajuste nem ocorra. Medicamentos com participação abaixo de 20%, já é considerado como IMPROVÁVEL o risco de desabastecimento. Para medicamentos com participação abaixo de 20% e só um concorrente serão avaliados individualmente.

Já para a análise de consequência para saúde pública é considerada a classe terapêutica do medicamento, classificada pela área como sensível, e se o princípio ativo está na RENAME ou outros programas de governo. Classifica-se a Consequência para saúde pública em Maior (classe terapêutica relevante e RENAME), Moderada (classe terapêutica relevante ou RENAME) e Leve (nenhum dos dois requisitos).

De acordo com a lista de preços de medicamentos disponível no portal da Anvisa, no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>, não foram encontrados registros válidos de medicamentos contendo o princípio ativo

piridoxina na concentração indicada.

De acordo com a bula apresentada por meio do expediente SEI 3568856, e embalagem, 3568857, o produto objeto da excepcionalidade é fabricado pela empresa:

**Macleods Pharmaceuticals
Limited
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 (WHO-GMP Certificate), 3568855, que consta como fabricante a empresa: **M/S. MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED., PHASE-II, PLOT NO. 25-27, SURVEY NO. 366, PREMIER INDUSTRIAL ESTATE, KACHIGAM, DAMAN - 396210, INDIA.**

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o referido fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa.

Em consulta realizada na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado o seguinte certificado:

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

3. Conclusão

No que cabe a esta Gerência, informamos que não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo piridoxina na concentração indicada. O fabricante do medicamento objeto do pleito não possui CBPF válido emitido pela Anvisa, no entanto apresentou CBPF (WHO-GMP Certificate), 3568855. Adicionalmente, foi identificado CBPF em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Oliveira de Sena Bernardes, Coordenador(a) de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos**, em 05/05/2025, às 15:18, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Gláucia Ribeiro Lima Wiltgen, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 05/05/2025, às 15:40, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 05/05/2025, às 16:09, 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 **3573643** e o código CRC **94363CF5**.

DESPACHO Nº 625/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915323/2025-15

Interessado: Ministério da Saúde

Assunto: **Solicitação de excepcionalidade para importação de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50 mg fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd.**

Ao PAFME,
c/c à GCPAF.

Encaminho, de ordem, para ciência e manifestação, o Despacho nº 460/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3570415) e o OFÍCIO Nº 613/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3568853], por meio do qual o Ministério da Saúde solicita a concessão de excepcionalidade para a importação de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50 mg fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd., para atendimento às pessoas com tuberculose.

A manifestação da área afeta ao assunto deverá ser elaborada em Nota Técnica, conforme Memorando-Circular nº 2/2022/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (1770246) e ser remetida à unidade organizacional superior e à Diretoria supervisora para conhecimento, posicionamento quanto à resposta.

Prazo para resposta: 11/05/2025.

Documento assinado eletronicamente por **Sylvianne Marcelle Gonçalves de Souza**, Especialista em Regulação e



Concursos de Souza, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 05/05/2025, às 15:12, 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 **3574284** e o código CRC **348254BF**.

Referência: Processo nº 25351.915323/2025-15

SEI nº 3574284

DESPACHO Nº 560/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915323/2025-15

Interessado: Ministério da Saúde

Assunto: **Solicitação de excepcionalidade para importação de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50 mg fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd.**

Ao Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)

Em atenção ao Despacho nº 460/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, encaminhamos, de ordem, a manifestação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), disposta na Nota Técnica nº 89/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3573643).



Documento assinado eletronicamente por **Suzana Yumi Fujimoto, Diretora Adjunta**, em 05/05/2025, às 17:26, 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 **3574955** e o código CRC **06A859FB**.

DESPACHO Nº 514/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915323/2025-15

Interessado: Ministério da Saúde

Assunto: **Solicitação de excepcionalidade para importação de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50 mg fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd.**

Ao Diretor-Presidente

C/c DIRE2

Prezados,

Em atenção aos termos do despacho nº **460/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**, informamos que as buscas no sistema de dados desta agência mostraram que **não** há registro válido para o medicamento/princípio ativo piridoxina, na concentração de 50mg. Ressaltamos a existência do registro 1071500600011, do medicamento Neuri-B6, princípio ativo piridoxina, concentração de 40mg.

Cabe ressaltar que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro, analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme Lei 13.411/2016.

Respeitosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Kellen Christina de Freitas Gissoni, Assessor(a)**, em 06/05/2025, às 11:09, 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 **3576132** e o código CRC **7D9EAD7F**.

Referência: Processo nº 25351.915323/2025-15

SEI nº 3576132

DESPACHO Nº 626/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915323/2025-15

Interessado: Ministério da Saúde

Assunto: **Encaminha subsídios da GGMED em atenção à solicitação de excepcionalidade para importação de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50 mg fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd.**

Ao Gabinete do Diretor Presidente

Prezados,

Em atenção ao Despacho nº 460/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 3570415, que trata da solicitação de excepcionalidade para importação de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50 mg fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd., encaminho, de ordem os subsídios oferecidos pela Gerência Geral de Medicamentos, por meio do Despacho nº 514/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 3576132.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne T, Assessor(a)**, em 07/05/2025, às 08:24, 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 **3578237** e o código CRC **36F21F8F**.

Referência: Processo nº 25351.915323/2025-15

SEI nº 3578237

NOTA TÉCNICA Nº 64/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915323/2025-15

Manifestação acerca da solicitação para autorização de importação em caráter de excepcionalidade de produto não regularizado na Anvisa pelo Ministério da Saúde, nos termos da RDC nº 203, de 2017.

1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização de importação em caráter de excepcionalidade de produto não regularizado na Anvisa pelo Ministério da Saúde, nos termos da RDC nº 203, de 2017.

2. Análise

A RDC nº 203, de 2017, estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas (art. 1º). Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais (art. 2º).

Estão dispostos no art. 3º as situações em que tais autorizações podem se enquadrar e no art. 4º os requisitos para os produtos a serem importados.

Portanto, no que compete a esta área técnica, caso

seja concedida a autorização para importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, caberá ao importador 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" do 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.

Importante mencionar que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

3. Conclusão

Pelo exposto, considerando-se as competências regimentais do PAFME/GCPAF/GGPAF, foram fornecidos os esclarecimentos necessários quanto à solicitação excepcional contida no documento OFÍCIO Nº 613/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS (3568853), referente a importação pelo Ministério da Saúde do medicamento "Pyridoxine Tablets BP 50 mg" (3568857), não regularizado na Anvisa.

Por fim, destaca-se a necessidade de anexação do Ofício de concessão de excepcionalidade ao dossiê de importação, ou outro documento autorizador, caso concedida.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Flavia Dias Vieira da Costa, Chefe de Posto de Anuência de Importação de Medicamentos**, em 10/05/2025, às 14:11, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Elisa da Silva Braga Boccia, Gerente de Controle Sanitário de Produtos em PAF**, em 12/05/2025, às 13:59, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Gabriela de Lima Vieira, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 12/05/2025, às 19:10, 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 **3585618** e o código CRC **9D8C42ED**.

Referência: Processo nº
25351.915323/2025-15

SEI nº 3585618

DESPACHO Nº
246/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915323/2025-15

Interessado: Ministério da Saúde

Assunto: **Solicitação de excepcionalidade para importação de produto sem registro na Anvisa**

À Quinta Diretoria (Dire5)

Em atenção ao DESPACHO Nº 460/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3570415) que encaminha para manifestação do Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) a solicitação de excepcionalidade pelo Ministério da Saúde de importação do medicamento contendo o insumo ativo piridoxina 50 mg, devido à ausência de registro na Anvisa, nos termos da RDC nº 203, de 2017, encaminha-se a Nota Técnica nº 64/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3585618).

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, bem como outras normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação. Assim, sugere-se que, na autorização excepcional, caso concedida, esteja identificado qual o produto autorizado a ser importado, com informações sobre fabricante, detentor do registro (empresa e país), idioma da rotulagem e demais informações pertinentes aplicáveis, bem como as especificidades do produto importado, se houver, a fim de evitar transtornos no momento da anuência de importação devido a informações divergentes no processo de importação.

Ainda, sugere-se que o Ofício de concessão de

excepcionalidade, ou outro documento autorizador, contenha a abrangência e a validade da excepcionalidade, conforme o caso.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Flavia Dias Vieira da Costa, Chefe de Posto de Anuência de Importação de Medicamentos**, em 10/05/2025, às 14:11, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Elisa da Silva Braga Boccia, Gerente de Controle Sanitário de Produtos em PAF**, em 12/05/2025, às 13:59, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Gabriela de Lima Vieira, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 12/05/2025, às 19:10, 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 **3585619** e o código CRC **6CFF29DC**.

DESPACHO Nº 590/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915323/2025-15

Interessado: Ministério da Saúde

Assunto: **Solicitação de excepcionalidade para importação de 6.345.900 comprimidos do medicamento piridoxina 50 mg fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd.**

Ao GADIP,

De ordem, em atenção ao Despacho nº 460/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 3570415), esta Quinta Diretoria da Anvisa encaminha, Nota Técnica nº 64/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3585618).

Esta Quinta Diretoria coloca-se à disposição para maiores informações.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Moufarrege, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/05/2025, às 12:01, 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 **3589641** e o código CRC **BB88C315**.

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 (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 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 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 [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

**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
CIRCUITO DELIBERATIVO - CD**

PEDIDO DE INCLUSÃO EM PAUTA DA DICOL - CD

Diretor-Presidente

Data da solicitação: 15/05/2025

De Ordem do Diretor-Presidente Substituto, Rômison Rodrigues Mota, solicito a inclusão do item abaixo listado na pauta do Circuito Deliberativo:

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

Posição do relator: Manifesta-se **FAVORÁVEL** ao pleito e voto pelo **DEFERIMENTO** do pedido, nos termos do **VOTO Nº 136/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA(3589306)**.

Processo SEI: 25351.915323/2025-15

Assunto: Importação em Caráter Excepcional

Ementa: 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).

Expediente: 0643944/25-7

Área: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)



Documento assinado eletronicamente por **Goreti Maria Chaves Pinheiro Lopes, Assessor(a)**, em 15/05/2025, às 17:13, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3596479** e o código CRC **2E22BE99**.

Referência: Processo nº
25351.915323/2025-15

SEI nº 3596479