

VOTO Nº 170/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.919332/2025-77
Expediente nº 0770926/25-8

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 456.192 blísters do medicamento MDT comb adult (MB adult), 6.912 blísters do medicamento MDT comb child (MB child) e 289.800 cápsulas do medicamento clofazimina 50mg, fabricados pelo laboratório Sandoz Private Limited (Índia), destinados ao atendimento às pessoas acometidas com hanseníase no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), adquiridos 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 838/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3620848] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 456.192 blísters do medicamento MDT comb adult (MB adult), 6.912 blísters do medicamento MDT comb child (MB child) e 289.800 cápsulas do medicamento clofazimina 50mg, fabricados pelo laboratório Sandoz Private Limited (Índia), destinados ao atendimento às pessoas acometidas com hanseníase no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

O requerente informa que os medicamentos objeto do pleito fazem parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal, conforme Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2027. No entanto, o fornecimento do medicamento em tela se dá através de doação pela Organização Mundial da Saúde (OMS), de modo que a solicitação se enquadra nos incisos I e IV do artigo 3º da 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;

(...)

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira."

Conforme Carta de Esclarecimento [3642819], os produtos são adquiridos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) do laboratório Sandoz Private Limited (Índia), no âmbito de um acordo firmado em 1991 entre a Organização e a companhia farmacêutica Novartis. No documento é informado que as cápsulas de clofazimina a granel são fabricadas pelo laboratório Catalent, sediado na Alemanha, e posteriormente adquiridas e embaladas pela Sandoz Private Limited.

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 75/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3633312], Despacho nº 669/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3634806] e Nota Técnica nº 121/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3627067].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informou que as buscas no sistema de dados desta agência mostraram que **não** há registro válido para os medicamentos MDT comb adult (MB adult), MDT comb child (MB child) e clofazimina 50 mg.

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

O produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no entanto, foram enviados registro (3620851) emitido pela autoridade regulatória suíça (Swissmedic), membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (3620850) emitido pelo país de origem (Índia).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou, conforme documentação apresentada [3620849], que se trata de produto fabricado pela empresa Sandoz Private Limited, Plot nº 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State, Índia. Na arte-final da embalagem secundária apresentada por meio do expediente [3620849], somente consta a informação que o medicamento objeto da excepcionalidade é fabricado pela empresa Sandoz Private Limited, Índia para a Novartis Pharma AG, Basel, Suíça.

Informa, ainda, que a empresa possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido aprovado pela Anvisa:

Detalhes do registro
Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status: Vigente
Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Processo: 25351.502937/2019-84
Empresa: SANDOZ PRIVATE LIMITED
Endereço: PLOT NO. 8-A/2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE
País: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000544
Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Processo: 25351.502937/2019-84
Autorização: 1000472
Expediente: 0793373/23-9
Petição: 70512 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL (Exp: 0793373/23-9)
Produto: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Publicação: Resolução nº642/ANVISA de 19/02/2024 - pg:95
Publicação Original

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 (ESP/II), 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).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

(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 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 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 [456.192 blisters do medicamento MDT comb adult (MB adult), 6.912 blisters do medicamento MDT comb child (MB child) e 289.800 cápsulas do medicamento clofazimina 50mg, fabricados pelo laboratório Sandoz Private 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) - 3634806
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFS - 3627067
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3633312

Referências do MS:
NUP-MS 25000.074081/2025-71

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 13/06/2025, às 11:10, 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 **3639874** e o código CRC **E2DE5E6D**.

Referência: Processo nº
25351.919332/2025-77

SEI nº 3639874