

VOTO Nº 178/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.922967/2025-51
Expediente nº 0843683/25-2

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 16.128 comprimidos do medicamento pirazinamida 500mg, fabricado pelo laboratório Macleods Pharmaceuticals Limited (Índia), e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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 101/2025/DLOG/SE/MS [3667389] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 16.128 comprimidos do medicamento pirazinamida 500mg, fabricado pelo laboratório Macleods Pharmaceuticals Limited (Índia), e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Na Nota Técnica nº 313/2025-CGAFME/DAF [3667399], que compõe os documentos anexados pelo requerente ao pleito, consta a informação de que foram identificados três registros válidos junto à Anvisa para o medicamento pirazinamida 500mg comprimido, cujos titulares são a Fundação para o Remédio Popular (FURP), Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA) e Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM). O MS informa que, atualmente, adquire o medicamento em questão junto ao LFM por meio do Termo de Execução Descentralizada (TED) nº 57/2022. No entanto, esclarece que o cronograma de entrega encontra-se em atraso, sendo que a previsão de início da retomada da produção está previsto para julho de 2025, prazo que não atende às necessidades de abastecimento da rede pública de saúde.

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 89/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3672281], Despacho nº 805/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3669048] e Nota Técnica nº 154/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3669956].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informou que, após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento pirazinamida, na concentração de 500mg, fabricante MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD, não possui registro válido na Anvisa. A área informa, ainda, que foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo pirazinamida e associações:

TIPO	NOME	CONCENTRAÇÃO/FORMA FARMACÊUTICA	REGISTRO	PRINCÍPIO ATIVO	EMPRESA	VENCIMENTO
SIMILAR	FURP-PIRAZINAMIDA	500 MG /COMPRIMIDO SIMPLES	110390092	PIRAZINAMIDA	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	10/2027
SIMILAR	LAQFA PIRAZINAMIDA	500 MG /COMPRIMIDO SIMPLES	112330039	PIRAZINAMIDA	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA	12/2028
NOVO	Farmanguinhos rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol	(150,0 + 75,0 + 400,0 + 275,0) MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	110630140	RIFAMPICINA + ISONIAZIDA + CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + PIRAZINAMIDA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	11/2029
SIMILAR	LFM - PIRAZINAMIDA	500 MG /COMPRIMIDO SIMPLES	126250065	PIRAZINAMIDA	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	03/2029

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

Apesar de não ter sido encaminhada documentação pelo requerente referente à pré-qualificação do produto pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em consulta ao portal eletrônico da organização foi identificado o produto [TB243](#), que corresponde ao objeto do pleito ora em análise.

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que, conforme a bula apresentada [3667398], trata-se de produto fabricado pelos laboratórios Macleods Pharmaceuticals Limited, endereço Unit II, Phase II, Phase III, Plot no. 25 - 27 Survey No 366, Premier Industrial Estate Kachigam, Damam 0 396210, Índia e Oxalis Labs Village Theda, P.O. Ldhimajra, Baddi, Dist.: Solan, Himachal Pradesh, Índia.

Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem [3667394], relacionado ao fabricante M/s Oxalis Labs, Vill Theda, P.O Lodhimajra Tehsil Baddi Distt. Solan [HPI INDIA-174101. A GGFIS informa que o fabricante não possui CBPF vigente emitido pela Anvisa.

A área informa, ainda, que em consulta realizada na base *Inspection Classification Database Search* da agência reguladora norte americana (U.S. Food & Drug Administration - FDA), foi localizada a seguinte inspeção realizada no ano de 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

Apesar da existência de três registros válidos para o produto, conforme apontado pelo requerente e validado pela Gerência-Geral de Medicamentos, os dados registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) demonstram que em 2024 apenas o produto

registrado pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha foi comercializado no país.

Desse modo, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, cabe ao Ministério da Saúde atestar a indisponibilidade do produto a ser importado, o que foi feito por meio da Nota Técnica nº 313/2025-CGAFME/DAF [3667399], que assevera que a motivação para a solicitação de importação em caráter excepcional reside justamente no fato de que o prazo proposto pelo LFM para entrega do produto não atende às necessidades de abastecimento da rede pública de saúde.

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 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 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 da importação em caráter excepcional **não isenta** o importador de atender 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 [16.128 comprimidos do medicamento pirazinamida 500mg, fabricado pelo laboratório Macleods Pharmaceuticals Limited (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/07/2026**.

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) - 3669048

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

GIMED/GGFI - 3669956

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3672281

Referências do MS:

NUP-MS 25000.099826/2025-13

APO 25-00009395

Documento assinado eletronicamente por **Romison**

Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a), em 30/06/2025, às 19:02, 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 **3673617** e o código CRC **9A1291D0**.

Referência: Processo nº
25351.922967/2025-51

SEI nº 3673617