

VOTO Nº 187/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.923432/2025-06
Expediente nº 0876222/25-4

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 223.104 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 1025/2025/DLOG/SE/MS [3673526] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 223.104 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). No formulário I.A [3673531] é apontado pelo Ministério da Saúde que há indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente registrados.

2. Análise

Inicialmente, é importante destacar que, recentemente, pleito semelhante, instruído no processo SEI 25351.922967/2025-51, fora avaliado por esta Anvisa. Por meio do Ofício nº 101/2025/DLOG/SE/MS [3667389], o Ministério da Saúde (MS) solicitou 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).

No referido processo, o MS acosta a Nota Técnica nº 313/2025-CGAFME/DAF [3667399], na qual 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.

Feita essa breve introdução, destaco que o pleito ora em avaliação 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 94/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3678090], Despacho nº 815/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3676956] e Nota Técnica nº 159/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3686169].

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, do fabricante Macleods Pharmaceuticals Limited, 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 [3673529], 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 [3673528], 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	Drug Quality	Drugs

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

Apesar de identificados registros sanitários vigentes para os produtos objetos da solicitação de excepcionalidade ora em análise, foram acostados aos autos do processo 25351.922967/2025-51 documentos comprobatórios da incapacidade de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país [3667399] e [3673653], conforme prevê o parágrafo 1º do artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017. Além disso, por meio de formulário específico [3673531], o Ministério da Saúde aponta que há indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados.

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 em caso idêntico pelo requerente conforme supracitado.

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 de 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 **223.104 comprimidos do medicamento pirazinamida 500mg**, fabricado pelo laboratório Macleods Pharmaceuticals Limited (Índia) poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/08/2026**.

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) - 3676956
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -

Referências do MS:
NUP-MS 25000.078432/2025-13
APO 25-00009395



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 08/07/2025, às 15:02, 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 **3689148** e o código CRC **7512BBCE**.

Referência: Processo nº
25351.923432/2025-06

SEI nº 3689148