

VOTO Nº 198/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.924072/2025-51
Expediente nº 0914976/25-7

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 450.996 comprimidos do medicamento rifampicina 75mg + isoniazida 50mg + pirazinamida 150mg, fabricados pela empresa Macleods Pharmaceuticals Ltd (Índia) e adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.

Requerente:
Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator:
Favorável

Área responsável: 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 1122/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3681498], o qual solicita a autorização para a importação, em caráter excepcional, de 450.996 comprimidos do medicamento rifampicina 75mg + isoniazida 50mg + pirazinamida 150mg, fabricados pela empresa Macleods Pharmaceuticals Ltd (Índia) e adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.

Assevera o MS que o produto objeto da solicitação não possui registro junto à Anvisa, cabendo assim um pedido de concessão de excepcionalidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter excepcional, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Para tanto, o MS encaminha os seguintes documentos: formulário contendo informações sobre o produto (princípio ativo, apresentação e cronograma de entrega) e a justificativa para a importação pretendida [3681499]; Certificado de Boas Práticas de Fabricação [3681500]; e bula [3681501] e embalagem do produto [3681502].

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 99/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3699237], Despacho nº 848/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3687464] e Nota Técnica nº 161/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3687145].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) relata que, após buscas realizadas no banco de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento rifampicina 75mg + isoniazida 50mg + pirazinamida 150mg, fabricado pela empresa Macleods Pharmaceuticals Ltd - India, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. A área salienta, ainda, que foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo os princípios ativos rifampicina + isoniazida + pirazinamida, de forma isolada ou em 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
NOVO	Farmanguinhos Isoniazida + Rifampicina	150MG+300MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	110630139	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	09/2029
SIMILAR	FURP-RIFAMPICINA	20MG/ML/ SUSPENSÃO ORAL	110390016	RIFAMPICINA	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	09/2027
NOVO	RIFALDIN	300 MG /CAPSULA DURA	183260374	RIFAMPICINA	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	07/2026
SIMILAR	RIFAMPICINA	300 MG /CAPSULA GELATINOSA DURA	112080026	RIFAMPICINA	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	11/2029
SIMILAR	FARMANGUINHOS - ISONIAZIDA	300 MG /COMPRIMIDO SIMPLES	110630073	ISONIAZIDA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	04/2026
SIMILAR	LAQFA-ISONIAZIDA	100 MG/COMPRIMIDO SIMPLES	112330036	ISONIAZIDA	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA	10/2027
SIMILAR	FURP-ISONIAZIDA	100 MG / COMPRIMIDO SIMPLES	110390106	ISONIAZIDA	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	10/2028
SIMILAR	LFM - ISONIAZIDA	100 MG/COMPRIMIDO SIMPLES	126250029	ISONIAZIDA	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	12/2026

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

Conforme consulta realizada no portal da Organização Mundial da Saúde (OMS), o produto em questão é pré-qualificado pela entidade ([TB309](#)).

2.3 Da avaliação da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (GIMED/GGFIS/DIRE4)

A Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (GIMED/GGFIS) informou que **não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos com a associação rifampicina 75mg + isoniazida 50mg + pirazinamida 150mg comprimido dispersível** e que, de acordo com a documentação apresentada referente à bula [3681501] e embalagem [3681502], o produto será fornecido pela empresa MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. Off.: Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E), Mumbai - 400 059 e fabricado por OXALIS LABS Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India-174101. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem [3681500].

Com relação ao CBPF, informou a GGFIS que o fabricante laboratório OXALIS LABS Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India-174101 não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa.

Em consulta realizada na base de dados da Agência reguladora dos Estados Unidos (*Inspection Classification Database Search* do U.S. Food & Drug Administration - FDA), foi localizada a seguinte inspeção realizada em 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

FEI Number - 3010868532:
Firm Name - Oxalis Labs
Firm Address - Tehsil - Baddi Theda, Himachal Pradesh 174101
India

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 registros válidos de outros medicamentos contendo os princípios ativos rifampicina + isoniazida + pirazinamida, de forma isolada ou em associações, por meio de formulário específico [3681499], **o Ministério da Saúde aponta que há indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou de produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados.** Mesma informação já prestada pelo requerente no processo NUP-MS 25000.187057/2023-30, instruído na Anvisa no processo SEI 25351.830987/2024-16.

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.

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).

(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 que se trata de importação de produto para atendimento à programação 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 do Art. 3º da 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 RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado de **450.996 comprimidos do medicamento rifampicina 75mg + isoniazida 50mg + pirazinamida 150mg** fabricados pela empresa MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia) poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2025.**

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)- Despacho nº 848/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

[3687464]

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

GIMED/GGFIS - Nota Técnica nº 161/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3687145]

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - Nota Técnica nº

99/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3699237]

Referências do MS:

NUP-MS 25000.022074/2025-94



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 14/07/2025, às 19:17, 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 **3692624** e o código CRC **7FCD7ADE**.

Referência: Processo nº
25351.924072/2025-51

SEI nº 3692624