

VOTO Nº 258/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.936159/2025-71

Expediente nº 1278920/25-1

Analisa a solicitação de autorização prévia para importação, em caráter excepcional, de 43.200 comprimidos do medicamento flucitosina 500mg, fabricado pela empresa **Mylan Laboratories Limited** (Índia), destinado ao atendimento dos pacientes com meningite criptocócica e outras formas de neurocriptococose, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)
Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1565/2025/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [3821615], solicitando autorização prévia para a importação, em caráter excepcional, de 43.200 comprimidos do medicamento flucitosina 500mg comprimido, fabricado pela empresa **Mylan Laboratories Limited** (Índia), destinado ao atendimento dos pacientes com meningite criptocócica e outras formas de neurocriptococose, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Foram apensados no processo os documentos referentes ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação [3821616], Certificado de Pré Qualificação Organização Mundial de Saúde (OMS) [3821617], certificado de produto farmacêutico [3821618], embalagens e rótulo [3821619], bula [3821620], Solicitação de autorização prévia à importação de produtos sujeitos à vigilância Sanitária, em caráter excepcional (RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017) [3821621].

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 122/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3834473], Despacho nº 1240/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3830942] e Nota Técnica nº 254/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3822608].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informou que as buscas no sistema de dados desta Agência demonstraram que **não** há registro de medicamento válido cujo princípio ativo seja a flucitosina.

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

Foi apresentado o certificado de pré-qualificação do medicamento pela OMS [3821617], produto **HA769**, que corresponde ao medicamento objeto do pleito, fabricado por

Mylan Laboratories Ltd, Plot No 11, 12 & 13, Indore Special Economic Zone, Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454 775, India, mesmo endereço que consta na embalagem [3821619], bula [3821620] e no Certificado de Produto Farmacêutico [3821618] apresentados pelo MS.

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), informou que, conforme documentação apresentada [3821619] (embalagem e rótulo) e [3821620] (bula), o medicamento objeto do pleito é fabricado pelo laboratório **Mylan Laboratories Limited** - Plot No. 11,12 & 13, Indore SEZ, Pharma Zone, Phase-II, Sector-III, Pithampur - 454775, Dist.- Dhar (MP), India. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem, [3821616]. Ainda, no que se refere às Boas Prática de Fabricação, foi identificado CBPF válido aprovado pela Anvisa.

Detalhes do registro	
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	VIATRIS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Processo:	25351.980287/2016-19
Empresa:	MYLAN LABORATORIES LIMITED
Endereço:	PLOT NO. 11, 12 & 13 , INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE, PHARMA ZONE, PHASE II, SECTOR-III, PITHAMPUR-454775, DISTRICT-DHAR (MP)
País:	ÍNDIA
Código único:	A.001214
Solicitante:	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	11.643.096/0001-22
Autorização:	1088307
Expediente:	0479987/24-6
Produto:	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Publicação:	Resolução nº3977/ANVISA de 29/10/2024 - pg:264-265

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 (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).

§ 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.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos

requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

(g.n.)

Ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da RDC nº 203/2017:

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, devendo 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, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

A área destaca, ainda, 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 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.

Por fim, vale salientar que, 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- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado 43.200 comprimidos do medicamento flucitosina 500mg, fabricado pela empresa **Mylan Laboratories Limited**, Plot No. 11,12 & 13, Indore SEZ, Pharma Zone, Phase-II, Sector-III, Pithampur - 454775, Dist.- Dhar (MP), Índia, destinado ao atendimento dos pacientes com meningite criptocócica e outras formas de neurocriptococose, adquiridos via OPAS, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/09/2026.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

Leandro Pinheiro Safatle

Diretor-Presidente

Anvisa

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 - 3830942

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3822608

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3834473

Referências do MS:



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 26/09/2025, às 16:37, 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 **3822121** e o código CRC **B0908C97**.

Referência: Processo nº
25351.936159/2025-71

SEI nº 3822121