

VOTO Nº 283/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.937135/2025-30

Expediente nº 1334152/25-0

Analisa a solicitação de autorização para recebimento de doação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), referente a importação, em caráter excepcional, de 800 comprimidos do medicamento bedaquilina 100 mg, fabricado pela empresa Lupin Ltd, Índia, destinado ao atendimento dos pacientes com tuberculose.

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 1597/2025/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [3833443], que solicita autorização para recebimento de doação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), referente a importação, em caráter excepcional, de 800 comprimidos do medicamento bedaquilina 100 mg, fabricado pela empresa Lupin Ltd, Índia, destinado ao atendimento dos pacientes com tuberculose.

Assevera, o MS, que inicialmente solicitou à esta Agência a excepcionalidade prévia do medicamento Rifabutina 150mg, cápsula, concedida através do voto nº 51/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA em 20/02/2025, no entanto, verificou-se que a carga referente à APO25-00002941, que conteria o medicamento Rifabutina 150mg, recebida no Brasil em 22 de maio de 2025, no momento da retirada pelo operador logístico, estava divergente do medicamento da referida documentação, constando da carga, ao invés da rifabutina 150 mg, a bedaquilina 100mg - comprimidos.

Ressalta, o MS, que o medicamento Bedaquilina 100mg, comprimido, faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) que foi incorporado para o tratamento de pacientes com tuberculose resistentes à rifampicina,

multirresistentes e extensivamente resistente a medicamentos, condicionado a apresentação de dados de vida real (TB RR, TB MDR e TB XDR) por meio da Portaria SCTIE/MS nº 36, de 31 de agosto de 2020, e que com a disponibilidade do medicamento no SUS, em outubro/2021 foram atualizadas as recomendações para o tratamento da tuberculose Drogarresistente (TBDR). Desde então, a Bedaquilina passou a compor o esquema padronizado de tratamento da TB RR, MDR e XDR.

Destaca, adicionalmente, que o medicamento também passou a fazer parte do Grupo A de medicamentos que podem ser utilizados no tratamento da TB RR, MDR e XDR e que esse grupo inclui os medicamentos considerados mais importantes para compor esquemas individualizados de tratamento. Informa que a Bedaquilina 100 mg é adquirida junto ao fornecedor Global Drug Facility (GDF), por meio de compras regulares mediadas pela OPAS.

Desta forma, aponta o disposto na RDC nº 203/2017, Art. 3º, inciso IV, que prevê a possibilidade de recebimento de doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira e solicita a utilização da referida carga na rede pública de saúde do Brasil, a título de doação pela OPAS, e solicita que a Anvisa avalie a possibilidade de deferimento de nova LI, a fim de viabilizar a utilização da carga e informa que o lote encontra-se armazenado em ambiente climatizado, garantindo a adequada conservação do produto.

Assim, informa o MS, que considerando ainda que o medicamento Bedaquilina 100mg é: a) regularmente utilizado pela rede pública de saúde do país; b) que o produto embarcado de maneira equivocada possui o mesmo fabricante daquele adquirido pelo MS através de compras regulares; c) que o medicamento está devidamente armazenado no almoxarifado central do MS nas condições ideais de temperatura e umidade; d) que a OPAS propôs a doação do medicamento, uma vez que constatou-se erro do fornecedor e o mesmo emitiu carta de doação, conforme Anexo 8 (0050172440); e) que o Brasil tem interesse em receber o medicamento para utilização na rede pública de saúde; f) que o processo de devolução é demorado e oneroso solicita a excepcionalidade a título de doação de 800 comprimidos do medicamento bedaquilina 100 mg.

Aponta, ainda, que em consulta prévia a Receita Federal do Brasil (RFB) foi permitido por esse órgão que o MS faça a retificação da Declaração de Importação (DI), após o deferimento da excepcionalidade, alterando todas as informações da importação, bem como, do envio de ofício, explicando que houve erro de expedição e que irá reunir documentação que comprove o erro de expedição, tais como a correspondência do exportador, com tradução juramentada, confirmando a falha, a fatura comercial complementar ou corrigida, - Packing list (romaneio de carga) corrigido e Fotos dos produtos ou outros relatórios que evidenciem a discrepância.

Para fins de análise, foram apensados no processo os documentos referentes ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação [3833448], certificado de produto farmacêutico [3833449], embalagens e bula [3833447] e carta de doação [3833451].

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 nº123/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3843893], Despacho nº 1276/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

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 Bedaquilina, na concentração de 100mg, possui um registro VÁLIDO na Anvisa. Seguem as informações:

TIPO	NOME	CONCENTRAÇÃO/FORMA FARMACÊUTICA	REGISTRO	PRINCÍPIO ATIVO	EMPRESA	VENCIMENTO
NOVO	SIRTURO	100MG /COMPRIMIDO	112363422	FUMARATO DE BEDAQUILINA	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	02/2029

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

O medicamento em questão é Pré-qualificado pela OMS, em consulta ao portal eletrônico da organização foi identificado o produto [TB396](#), 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 (GGFIS), informou que, de acordo com a documentação apresentada,[3833447] (bula e embalagem), o produto objeto da excepcionalidade é fabricado pela empresa **Lupin Ltd.; A-28/1, MIDC Area, Chikalthana, Chhatrapati Sambhajinagar - 431210, Maharashtra State, Índia**. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem, [3833448]. Informa a GGFIS, que no que tange às Boas Práticas de Fabricação, o fabricante **Lupin Ltd. possui CBPF vigente na Anvisa para Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos**.

Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
Processo:	25351.421977/2017-64
Empresa:	LUPIN LIMITED
Endereço:	A-28/1, MIDC AREA, CHIKALTHANA, AURANGABAD - 431210
País:	ÍNDIA
Código único:	A.000924
Solicitante:	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (conforme publicação)
CNPJ:	33.781.055/0001-35
Autorização:	1010633
Expediente:	0019893/24-8
Produto:	Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
Publicação:	Resolução nº 2981/ANVISA de 19/08/2024 - pg:198

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

Apesar de ter sido identificado um registro sanitário vigente válido do medicamento fumarato de bedaquilina 100mg - comprimido, **destaca-se que não foi localizada comercialização de medicamentos à base de Bedaquilina**

100mg no ano de 2024 e nos anos anteriores. 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 e que para fins de registro de novo processo de importação para regularização da carga já nacionalizada, caberá ao importador submeter o processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme "Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE", 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 em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Importante mencionar 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 Resolução 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.

Ressalta-se que como houve a importação e nacionalização irregular, e considerando que o produto é diverso ao declarado no LI/LPCO, na DI e na fatura comercial, o Ministério da Saúde deve avaliar junto a Receita Federal do Brasil quais os tramites aduaneiros necessários para este novo processo de importação, se há previsão legal para tal operação. Assim, sugerimos que esta consulta a RFB seja prévia a avaliação de excepcionalidade por esta Agência.

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 deles 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, em caráter excepcional, referente a doação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), de 800 comprimidos do medicamento bedaquilina 100 mg, fabricado pela empresa Lupin Ltd, Índia, destinado ao atendimento dos pacientes com tuberculose. quantitativo adquiridos via OPAS, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/10/2026.**

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 - 3848506

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3838992

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3843893

Referências do MS:

NUP-MS 25000.149653/2025-83



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 16/10/2025, às 18:38, 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 **3849549** e o código CRC **0B47263F**.

