

VOTO Nº 361/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.945219/2025-47
Expediente nº 1504623/25-8

Analisa a solicitação de autorização prévia de importação, em caráter excepcional, de 198.904 comprimidos do medicamento bedaquilina 100 mg, via a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricado pela empresa M/s. Recipharm Pharmservices Private Limited, 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 1940/2025/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [3926905], que solicita autorização prévia de importação, em caráter excepcional, de 198.904 comprimidos do medicamento bedaquilina 100 mg, via a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricado pela empresa M/s. Recipharm Pharmservices Private Limited, Índia, destinado ao atendimento dos pacientes com tuberculose.

Para fins de análise, foram apensados no processo os documentos referentes ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação [3833448], certificado de produto farmacêutico [3926908], bula e embalagem [3926906] e formulário de autorização prévia à importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em caráter excepcional [3926907].

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 nº133/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3940455], Despacho nº 1517/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3931153] e Nota Técnica nº 340/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3929958].

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:

Nome do Produto	Sirturo	Complemento da Marca	
Número da Regularização	112363422	Data da Regularização	02/2029
Empresa Detentora da Regularização	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA		
Princípio Ativo	fumarato de bedaquilina		Novo
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS USADOS NO TRATAMENTO DA TUBERCULOSE		J04AK

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 188 Ativo	1123634220013	Comprimido	25/02/2019	36 meses
Princípio Ativo	fumarato de bedaquilina				
Embalagem	- Primária - Frasco de plástico opaco - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: RECIPHARM PHARMASERVICES PVT. LTD. Código Único: A001045 Endereço: 34TH KM, T-BEGUR, NELAMANGALA, TUMKUR ROAD, BANGALORE RURAL - 562123 - Índia Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				

2.2 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,[3929958] (bula e embalagem), o produto objeto da excepcionalidade é fabricado pela empresa **Lupin Ltd.; A-28/1, MIDC Area, Chikalthana, Chhatrapati Sambhajnagar - 431210, Maharashtra State, India**. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem, [3926908]. Informa a GGFIS, que no que tange às Boas Práticas de Fabricação, o fabricante **M/s. Recipharm Pharmaservices Private Limited, possui CBPF vigente na Anvisa para Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos**.

Status: Vigente
Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Processo: 25351.544917/2016-50
Empresa: RECIPHARM PHARMASERVICES PVT. LTD.
Endereço: 34TH KM, T-BEGUR, NELAMANGALA, TUMKUR ROAD, BANGALORE RURAL - 562123
País: Índia
Código único: A.001045
Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização: 1012361
Expediente: 1082594/24-5
Produto: Sólidos não estéreis: Comprimidos
Publicação: Resolução nº2468/ANVISA de 07/07/2025 - pg:360

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 primeiro semestre de 2025 e nos anos anteriores. Foi informado que o produto é fabricado pela empresa M/s. Recipharm Pharmaservices Private Limited, Índia e comercializado pela empresa Janssen Pharmaceutical NV, Bélgica. Aponto que a Bélgica é membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) mediante a Agência de medicamentos da Europa (EMA). Informo, adicionalmente, que o referido medicamento possui registro na Anvisa.**

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017:

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 trâmites 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 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, em caráter excepcional, de 198.904 comprimidos do medicamento bedaquilina 100 mg, via a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricado pela empresa M/s. Recipharm Pharmservices Private Limited, Índia, destinado ao atendimento dos pacientes com tuberculose, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/11/2026.**

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 - 3931153

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

GIMED/GGFIIS - 3929958

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3940455

Referências do MS:

NUP-MS 25000.181300/2025-78



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 18/11/2025, às 18:12, 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 **3938873** e o código CRC **2EC96F38**.

Referência: Processo nº
25351.945219/2025-47

SEI nº 3938873