

VOTO Nº 12/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.830971/2024-11
Expediente nº 0018994/25-3

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 231.504 comprimidos dispersíveis de rifampicina 75mg + isoniazida 50mg + pirazinamida 150mg, fabricados pela empresa Macleods Pharmaceuticals Ltd (Índia)** 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 283/2024/DLOG/SE/MS (3356343), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional **de 231.504 comprimidos dispersíveis de rifampicina 75mg + isoniazida 50mg + pirazinamida 150mg**, fabricados pela empresa Macleods Pharmaceuticals Ltd (Índia), referentes **à APO 24-00022701**, 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.

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 187/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3360780), Despacho nº 1458/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3357351)

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 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
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 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 na arte-final apresentada por meio do expediente SEI 3356348 consta a informação do fabricante como: MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Ind. Estate, Kachigam, Daman - 396 210 (U.T.) Off.: Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E), Mumbai - 400 059. Para o endereço em questão, foi localizado na base de dados EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA certificados vigentes.

A área também destaca que foi localizado CBPF vigente na Anvisa para a empresa Macleods Pharmaceuticals Limited, para o seguinte endereço: VILLAGE THEDA, POST OFFICE LODHIMAJRA, TEHSIL BADDI, DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADESH - 174101.

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

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I) da RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

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 - senão vejamos:

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 através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha 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 informar o número do processo SEI de concessão da 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.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - 3357351
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -
GIMED/GGFIS - 3357224
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3360780

Referências do MS:

NUP-MS 25000.186677/2024-32
Ordem de compra - 24-00022701

3. Voto

Considerando que se trata de importação de produto para atendimento à programação de saúde pública; a missão da Anvisa ao 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 em 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 [231.504 comprimidos do medicamento rifampicina 75mg + isoniazida 50mg + pirazinamida 150mg (APO 24-00022701) fabricados pela empresa MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/02/2026.**

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.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 07/01/2025, às 18:00, 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 **3370530** e o código CRC **5483ECC6**.

Referência: Processo nº
25351.830971/2024-11

SEI nº 3370530