

## **VOTO Nº 419/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.951680/2025-39

Expediente nº 1657193/25-0

Analisa a doação referente a importação excepcional de 103.680 blísters do medicamento MDT comb adult (MB adult), dapsona BP 100mg comprimido + rifampicina BP 300 mg cápsula + clofazimina BP 50 mg, clofazimina BP 100 mg cápsula destinado ao atendimento às pessoas acometidas com hanseníase, 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: Daniela Marreco Cerqueira (Diretora-Presidente Substituta)

### **1. Relatório**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 2133/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3999409] solicitando autorização para a importação, via doação internacional da OPAS, em caráter excepcional, de 103.680 blísters do medicamento MDT comb adult (MB adult), adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com hanseníase no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Destaca-se que o medicamento MDT comb adult (MB adult) faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, sendo distribuído aos estados e Distrito Federal, conforme

Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28/09/2017. No entanto, especificamente para o medicamento em tela, trata-se de medicamento com indicação para o tratamento da hanseníase, cujo fornecimento se dá através de doação pela Organização Mundial de Saúde.

é o relatório.

## 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 143/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4014441], DESPACHO Nº 1734/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [4009481] e Nota Técnica nº 367/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4006521].

### 2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informou que foi realizada consulta à base de dados da Anvisa em consulta às bases de dados de registro de medicamento da Anvisa, **não foi localizado registro válido de medicamento** com a associação Dapsona + Rifampicina + Clofazimina.

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

O produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no entanto, foi enviado Certificado de Produto Farmacêutico [4003202] da autoridade Swissmedic, Suíça, autoridade regulatória 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 Certificado de Boas Práticas de Fabricação [4003199] emitido pela autoridade local.

### 2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que foi apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de

origem, 4003199, detalhando como fabricante a empresa SANDOZ PRIVATE LIMITED; PLOT NO. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI, THANE 400708 MAHARASHTRA STATE, INDIA.

Na arte-final da embalagem secundária apresentada por meio do expediente [SEI 4003198] consta a informação que o medicamento objeto da excepcionalidade é fabricado pela empresa Sandoz Private Limited, India para a Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, assevera a GGFIS, que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa:

### **BRASIL: CBP - CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS**

	<b>Detalhes do registro</b>
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.502937/2019-84
Empresa:	SANDOZ PRIVATE LIMITED
Endereço:	PLOT NO. 8-A/2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE
País:	ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000544
Solicitante:	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	61.286.647/0001-16
Processo:	25351.502937/2019-84
Autorização:	1000472
Expediente:	0793373/23-9
Petição:	70512 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL (Exp: 0793373/23-9)
Produto:	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Publicação:	<a href="#">Resolução nº642/ANVISA de 19/02/2024 - pg:95</a>
	<a href="#">Publicação Original</a>

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

Nesse ponto, vale ressaltar que não foi identificada

a comercialização de medicamentos com a associação Dapsona + Rifampicina + Clofazimina. Assim, 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.**

(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: 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 para importação 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. Cabe ressaltar ainda que a doação internacional de bens e produtos está disposta no Capítulo XI RDC nº 81, de 2008.

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado de 103.680 blisters do medicamento MDT comb adult (MB adult) poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2026**.

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

**Daniela Marreco Cerqueira**  
Diretora-Presidente Substituta  
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) - 4009481

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4006521

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 4014441

-----  
Referências do MS:

NUP-MS 25000.219760/2025-86



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 30/12/2025, às 18:02, 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](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 **4014316** e o código CRC **9AD576FC**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.951680/2025-39

SEI nº 4014316