

VOTO Nº 22/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.903261/2026-71

Expediente nº 0128168/26-9

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 30.000 frascos de Zidovudina (AZT) 10mg/mL solução oral (frasco com 240 mL), fabricados por Macleods Pharmaceuticals LTD (Índia), para atendimento aos pacientes com HIV.

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício Nº301/2024/SVSA/MS [4057489], solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 30.000 frascos de Zidovudina (AZT) 10mg/mL solução oral (frasco com 240 mL), fabricados por Macleods Pharmaceuticals LTD (Índia), adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com HIV.

É o relatório.

2. Análise

O mesmo pleito foi analisado anteriormente 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 174/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3310302], Despacho nº 1352/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3312479] e Nota Técnica nº 414/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3300263].

2.1 Do Registro na Anvisa

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado pela GGMED que o medicamento Zidovudina, na

concentração de 100 mg/mL, forma farmacêutica solução oral, fabricado pela empresa Macleods Pharmaceuticals LTD - Índia, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Mas foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Zidovudina isolado e em associações, nas formas farmacêuticas comprimido revestido, cápsula gelatinosa dura e solução injetável, segue as informações:

TIPO	NOME	PRINCÍPIO ATIVO	CONCENTRAÇÃO/FORMA FARMACÊUTICA	EMPRESA	REGISTRO	VENCIMENTO
NOVO	BIOVIR	ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA	(150,00+300,00) MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	101070214	02/2028
SIMILAR	FAR-MANGUINHOS ZIDOVUDINA	ZIDOVUDINA	100 MG/CAPSULA GELATINOSA DURA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	110630048	05/2028
SIMILAR	FAR-MANGUINHOS-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA	LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	150 MG + 300 MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	110630057	02/2029
SIMILAR	FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	150 MG + 300 MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP LABORATORIO FARMACEUTICO	110390146	01/2025
SIMILAR	LAFEPE -ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA	ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA	300 MG + 150 MG /COMPRIMIDO REVESTIDO (ENGLOBADO)	DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS	124610002	04/2028
SIMILAR	ZIDOVIR	ZIDOVUDINA	10 MG/ML /SOLUÇÃO INJETAVEL	FARMACÊUTICOS LTDA.	102980127	09/2027

* Informações permanecem as mesmas na data de 06/02/2026 conforme dados do sistema datavisa checados pelo Gabinete do Diretor Presidente (GADIP)

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde conforme dados disponíveis da OMS, [HA526](#).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

De acordo com a GGFIS, foi identificada comercialização de medicamentos com o princípio ativo Zidovudina, no entanto, em formas farmacêuticas diferentes do medicamento objeto do pleito (solução oral).

Conforme documentação apresentada [4057492], o produto é fabricado pelo laboratório Macleods Pharmaceuticals Limited Block : N2, Village Theda P. O. Lodhi Majra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh India.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para a linha de Sólidos não estéreis: Comprimidos. Ainda em consulta ao [FDA Data Dashboard](#) foi localizada a seguinte inspeção na empresa:

3007517881	Macleods Pharmaceuticals Limited	India	2024	1220834	voluntary action indicated (VAI)	Drug quality assurance	drugs
------------	----------------------------------	-------	------	---------	----------------------------------	------------------------	-------

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 Resolução- 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 Resolução- 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 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" da 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.

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 ao interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que a 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 Resolução- RDC 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 [30.000 frascos de Zidovudina (AZT) 10mg/mL solução oral (frasco com 240 mL), fabricados por Macleods Pharmaceuticals LTD (Índia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 28/02/2027.**

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 - 3312479

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

GIMED/GGFIS - 3300263

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3310302

Referências do MS:

NUP-MS 25000.179274/2025-18



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 11/02/2026, às 12:17, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4072028** e o código CRC **B1438E06**.

Referência: Processo nº
25351.903261/2026-71

SEI nº 4072028