

VOTO Nº 95/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.912053/2026-63

Expediente nº 0318229/26-9

	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 50 mg cápsulas destinado ao atendimento às pessoas acometidas com hanseníase, adquiridos via Organização Pan Americana da Saúde (OPAS). <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> favorável
--	---

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretora-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 53/2026/DLOG/SE/MS [4172242] 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). Informa o MS que cada blíster contém 28 comprimidos de Dapsona 100 mg, 2 cápsulas de Rifampicina 300 mg e 27 cápsulas de Clofazimina 50 mg.

Aponta, ainda, o MS na NOTA TÉCNICA Nº 104/2026-CGAFME/DAF/SCTIE/MS [4172255] que desde o ano de 2004 adquire, por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), sob a forma de Termos de Cooperação (TC), medicamentos destinados ao atendimento de programas de saúde pública. Tal prática visa ao combate e controle de doenças quando os laboratórios oficiais e o mercado interno se mostram incapazes de suprir a demanda, com fundamento no § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782/1999.

Esclarece o MS que o medicamento MDT comb adulto (MB adult), apresentação em blíster, integra o elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos estados e ao Distrito Federal, nos termos da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Ressalta-se, contudo, que, especificamente para o medicamento em tela, destinado ao tratamento da hanseníase, o fornecimento ocorre por meio de doação da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Conforme apontado pelo MS, a doação do referido medicamento será efetivada em embarque único, conforme detalhado a seguir:

Medicamento	Invoice	Ordem de Compras	Quantidade (blíster*)	Fabricante
-------------	---------	------------------	-----------------------	------------

MDT comb adult (MB adult)	9188603371	203800361	103.680	Sandoz Private Limited

* Cada blíster adulto contém: 28 comprimidos de dapsona 100 mg, 2 cápsulas de rifampicina 300 mg e 27 cápsulas de clofazimina 50 mg.

Em atendimento à solicitação da Anvisa quanto à comprovação de pré-qualificação pela OMS ou à apresentação de certificado de registro válido em autoridade membro do ICH, informa o MS que o medicamento possui registro válido junto à autoridade regulatória Swissmedic, uma vez que sua fabricação é realizada pela empresa Novartis Pharma Schweiz AG, localizada na Suíça.

Esclarece ainda o MS que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação refere-se à empresa Sandoz Private Limited, localizada na Índia, responsável pela distribuição do medicamento.

Apresenta-se, adicionalmente, conforme destacado pelo MS, carta de esclarecimento emitida pela OMS acerca dos laboratórios fabricantes.

Informa o MS que a tabela a seguir consolida a lista de checagem exigida para a importação do medicamento, com a respectiva documentação comprobatória:

INFORMAÇÃO	DADOS
Nome completo do exportador	SANDOZ PRIVATE LIMITED
Endereço completo do exportador	Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708, Maharashtra State, Índia
Nome completo do importador	Ministério da Saúde / Departamento de Logística em Saúde – DLOG / DIIMP
Endereço completo do importador	Esplanada dos Ministérios, Bloco G – Anexo A, Sala 431, Brasília/DF, CEP 70.310-500
Nome completo do fabricante	SANDOZ PRIVATE LIMITED
Endereço completo do fabricante	Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708, Maharashtra State, Índia
País de origem	Índia
Quantitativo	MDT COMB ADULT (MB adult) – Blísteres: Lote PX8348: 12.624 – Val.: 31/04/2029 Lote PX5133: 52.320 – Val.: 31/04/2029 Lote PX5132: 10.464 – Val.: 31/04/2029 Lote PX5131: 16.848 – Val.: 31/04/2029 Lote PX5130: 11.424 – Val.: 31/04/2029

No que se refere ao quantitativo, registra o MS que serão importados blísteres do medicamento MDT comb adult (MB adult), distribuídos nos seguintes lotes, todos com validade até 31/04/2029, conforme especificado.

Ainda na Carta de esclarecimento da Organização Mundial de Saúde (OMS) a respeito da doação para o Brasil [\[4172252\]](#) é esclarecido o que se segue:

"Desde 1991, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a empresa farmacêutica Novartis International AG (Novartis) têm colaborado em prol da visão de um mundo livre

da hanseníase. Ambas as partes firmaram um acordo comprometendo-se a doar medicamentos para o tratamento da hanseníase em todo o mundo. Como parte do esforço global para o combate à hanseníase, a OMS facilita o fornecimento de medicamentos da terapia multidroga (MDT) para o tratamento de pacientes com hanseníase e de clofazimina para o manejo das reações de eritema nodoso hansênico. Os medicamentos são entregues gratuitamente aos países, mediante solicitação oficial por intermédio de seus Ministérios da Saúde ou de organizações que atuem em associação com estes, ou com autorização expressa, por escrito, de um Ministério da Saúde.

Os produtos de MDT e o medicamento Lamprene têm sido adquiridos pela OMS junto à empresa Sandoz Private Limited, sediada na Índia, no âmbito do acordo mencionado acima. As cápsulas a granel de clofazimina são utilizadas nos produtos de MDT e no Lamprene (nome comercial da clofazimina da Novartis). Essas cápsulas são fabricadas pela empresa Catalent Germany, Eberbach GmbH (Catalent), localizada na Alemanha, sendo posteriormente adquiridas e embaladas pela Sandoz Private Limited. Segue em anexo o certificado de Boas Práticas de Fabricação (GMP) da Catalent."

É o relatório.

2. Análise

O pleito foi analisado em solicitação anterior, de mesmo teor, 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**. Essa informação permanece vigente em 01/04/2026, conforme avaliação do Gabinete do Diretor-Presidente.

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 [4172249] 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 [4172251] emitido pela autoridade local.

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Foi apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) [4172251] emitido pela autoridade sanitária indiana 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

[SEI4172248] consta a informação que o medicamento objeto da excepcionalidade é fabricado pela empresa Sandoz Private Limited, Índia 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

Detalhes do registro	
Descrição:	Renova a 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
Autorização:	1000472
Expediente:	1058616/25-1
Produto:	Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Validade:	19/02/2028
Publicação:	Resolução nº615/ANVISA de 18/02/2026 - pg:255
	Publicação Original

No que se refere ao medicamento clafazimina conforme a carta da OMS [4172252], as cápsulas são fabricadas pela empresa Catalent Germany, Eberbach GmbH (Catalent), localizada na Alemanha, sendo posteriormente adquiridas e embaladas pela Sandoz Private Limited. Conforme apontado na carta foi apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa Catalent Germany Eberbach GmbH, endereço Gammelsbacher Str. 2 69412 Eberbach Deutschland (LOC-100009759) emitido pela autoridade sanitária local.

O fabricante também possui certificação vigente na Anvisa:

Detalhes do registro	
Descrição:	Renova a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status:	Vigente
Solicitante:	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.
Processo:	25351.216240/2017-01
Empresa:	CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
Endereço:	GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH
País:	ALEMANHA
Código único:	A.000518
Solicitante:	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A (conforme publicação)
CNPJ:	56.994.502/0001-30
Autorização:	1000685
Expediente:	0285211/25-1
Produto:	Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles
Validade:	06/11/2027
Publicação:	Resolução nº4337/ANVISA de 03/11/2025 - pg:132-133
	Publicação Original

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](http://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 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 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), dapsona BP 100mg comprimido + rifampicina BP 300 mg cápsula + clofazimina 50 mg cápsulas, por doação via Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/04/2027**.

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) - [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 25000.042781/2026-88



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 01/04/2026, às 17:10, 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 **4175137** e o código CRC **04E08B3C**.

Referência: Processo nº 25351.912053/2026-63

SEI nº 4175137