

VOTO Nº 96/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.912057/2026-41

Expediente nº 0333446/26-7

	Analisa a solicitação de autorização para importação excepcional, em caráter de doação, de 226.800 cápsulas de clofazimina 50mg e 184.500 cápsulas de clofazimina 100mg destinados ao atendimento às pessoas acometidas com hanseníase no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), adquiridos por intermédio da Organização Mundial de Saúde (OMS). <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> 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 52/2026/DLOG/SE/MS [4172363] que solicita autorização para importação excepcional, em caráter de doação, de 226.800 cápsulas de clofazimina 50mg e 184.500 cápsulas de clofazimina 100mg destinados ao atendimento às pessoas acometidas com hanseníase no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), adquiridos por intermédio da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Na referida solicitação são apresentadas a Carta de Doação [4172368] e carta de esclarecimento da OMS [4172373]. A carta de esclarecimento informa que, desde 1991, a OMS e a empresa farmacêutica Novartis International AG mantêm parceria voltada à eliminação da hanseníase. Assevera que, no âmbito desse acordo, as instituições comprometem-se com a doação de medicamentos para o tratamento da doença em nível mundial. Aponta que Cabe à OMS coordenar e viabilizar o fornecimento gratuito da terapia multidroga (MDT) e da clofazimina aos países, mediante solicitação oficial por intermédio de seus Ministérios da Saúde ou de entidades devidamente autorizadas. Destaca que os produtos de MDT e Lamprene foram adquiridos pela OMS junto à Sandoz Private Limited, com sede na Índia, dentro do escopo do acordo mencionado. Esclarece, também, que as cápsulas de clofazimina a granel são utilizadas nos produtos de MDT e no Lamprene (nome comercial da Novartis para a clofazimina) e que esses medicamentos são fabricados pela Catalent Germany, Eberbach GmbH (Catalent), com sede na Alemanha, e posteriormente adquiridos e embalados pela Sandoz Private Limited.

É o relatório.

2. Análise

Pleito de teor semelhante 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 as buscas no sistema de dados desta agência mostraram que **não** há registro válido para os medicamentos 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, foram enviados registro [4172370] emitido pela autoridade regulatória suíça (*Swissmedic*), 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 [4172372].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

No que se refere ao medicamento clofazimina cápsulas, conforme conforme informações constantes na carta de esclarecimentos [4172373] e na respectiva embalagem [4172369], verifica-se que o produto é fabricado pela empresa 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 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

Adicionalmente, a empresa Sandoz Private Limited localizada em PLOT NO. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI, THANE 400708 MAHARASHTRA STATE, INDIA, e responsável pela etapa de embalagem, possui certificação de Boas Práticas junto à 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

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

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 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 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, em caráter de doação, de **226.800 cápsulas de clofazimina 50mg e 184.500 cápsulas de clofazimina 100mg**, fabricados pela empresa Catalent Germany, Eberbach GmbH (Catalent), Alemanha, e embalados pela empresa Sandoz Private Limited, Índia, destinados ao atendimento às pessoas acometidas com hanseníase no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e adquiridos por intermédio da Organização Mundial de Saúde (OMS), 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 25000.042779/2026-17



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 09/04/2026, às 20:13, 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 **4175143** e o código CRC **28F21A72**.

