

VOTO Nº 149/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.910011/2026-98
Expediente nº 0450804/26-7

	Analisa a solicitação autorização para importação excepcional de de 68.640 comprimidos do medicamento Delamanida 50 mg, por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), com a finalidade de atendimento a pacientes com tuberculose. <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 511/2026/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS (SEI nº4230957), que solicita autorização para importação excepcional de 68.640 comprimidos do medicamento Delamanida 50 mg, por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), com a finalidade de atendimento a pacientes com tuberculose.

No referido expediente, o Ministério da Saúde assevera que o produto a ser fornecido pela empresa indicada na documentação anexada não possui registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), razão pela qual se faz necessária a solicitação 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 a importação, em caráter excepcional, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, visando à continuidade do processo de importação em questão.

É o relatório.

2. Análise

O Pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio do Despacho 704/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [4242654] e Nota Técnica nº 179/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4236785].

2.1 Do registro na Anvisa

A GGMED informou que foi realizada consulta à base de dados da Anvisa apenas um registro válido do ativo DELAMANIDE, com nome comercial "DELTYBA, sendo a empresa detentora do registro VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. Informou, ainda que não foi protocolado nenhum pedido de descontinuação temporária ou definitiva pela empresa.

2.2 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A cadeia de fabricação e liberação pode ser compreendida, com base nos documentos, da seguinte forma:

Empresa/local	Endereço constante dos documentos	Etapas/atividade documentada	Evidência apresentada
Fuji Chemical Industries Co., Ltd. — Gohkakizawa Plant	1 Gohkakizawa, Kamiichimachi, Nakanikawa-gun, Toyama 930-0405, Japan	Fabricação do produto acabado a granel — atividade b)	Listagem no CPP da EMA; não foi identificado certificado individual autônomo de GMP para esse site nos documentos primários analisados
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. — Tokushima Itano Factory	13 Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima 779-0195, Japan	Fabricação do produto acabado a granel e controle de qualidade do produto acabado — atividades b) e d)	CPP da EMA e certificado de GMP emitido pela autoridade japonesa, com inspeção em 22/09/2023 e emissão em 22/08/2024
Otsuka Novel Products GmbH	Erika-Mann-Str./Erika-Mann-Straße 21, München/Muenchen, Bayern, 80636, Germany	Titular da autorização de comercialização e liberação de lote na União Europeia — atividade e)	CPP da EMA; bula/prospecto; documentação alemã de autorização de importação; carta do fornecedor
R-Pharm Germany GmbH	Heinrich-Mack-Str./Heinrich-Mack-Straße 35, Illertissen, Bayern, 89257, Germany	Controle de qualidade do produto acabado, liberação de lote na União Europeia, embalagem primária e embalagem secundária — atividades d), e), f) e g)	CPP da EMA; bula/prospecto identifica como fabricante; documentação alemã menciona o estabelecimento; não foi identificado certificado individual autônomo de GMP específico para esse site nos documentos primários analisados

O processo de fabricação do produto medicinal em questão envolve diversos fabricantes, cada um responsável por etapas específicas da produção, embalagem e liberação do lote na União Europeia. As atividades foram distribuídas entre fabricantes no Japão e na Alemanha, conforme descrito no documento 3477141.

A **Fuji Chemical Industries Co., Ltd., localizada na unidade Gohkakizawa Plant, em Toyama, Japão**, desempenha a atividade de fabricação do produto farmacêutico na forma a granel (bulk finished product).

A **Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., por meio de sua unidade Tokushima Itano Factory, localizada em Tokushima, Japão**, participa do processo tanto na fabricação do produto farmacêutico na forma a granel quanto no controle de qualidade do produto final.

A **Otsuka Novel Products GmbH, situada em Munique, Alemanha**, é responsável pela liberação do lote do produto medicinal na União Europeia.

A **R-Pharm Germany GmbH, localizada em Illertissen, Alemanha**, desempenha múltiplas funções no processo. Ela é responsável pelo controle de qualidade do produto final, garantindo que o medicamento atenda aos requisitos regulatórios antes da distribuição. Além disso, executa a liberação do lote na União Europeia, reforçando a conformidade do produto com as exigências locais. Essa unidade também é responsável pela embalagem primária e secundária do produto.

Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa **Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd. Tokushima Itano Factory; endereço :13 Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima, 779-0195, Japan; DUNS Number :69-487-7866.**

No que tange às Boas Práticas de fabricação, as empresas responsáveis pela cadeia de fabricação e liberação do produto não possuem CBPF vigente na Anvisa.

Em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA as seguintes Inspeções foram localizadas:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	DUNS Number	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
23MHLW4176	166355	GMPC	ORG-100011516	LOC-100019503	Fuji Chemical Industries Co. Ltd.	1gohkakizawa	Kamiichimachi	Nakaniikawa-Gun	Japan	691728950	PL0473	2023-07-07	2023-12-27	2023-12-27

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	MIA Number	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
DE_BY_04_GMP18423	20050	GMPC	DE_BY_04_MIA_2026_0029	ORG-10001672	LOC-100004691	Otsuka Novel Products GmbH	Erika-Mann-Strasse 21	Maxvorstadt	Munich	Germany	2024-06-05	2026-04-17	2026-04-20
DE_BY_04_GMP18423	20051	GMPC	DE_BY_04_MIA_2026_0029	ORG-10001672	LOC-100004691	Otsuka Novel Products GmbH	Erika-Mann-Strasse 21	Maxvorstadt	Munich	Germany	2024-06-05	2026-04-17	2026-04-20

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	Address 3	City	Country	DUNS Number	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
24MHLW2099	171695	GMPC	ORG-100004344	LOC-100002015	Otsuka Pharmaceuticals Co. Ltd.	13 Minami Shishitoki	Matsutani	Itano-Cho	Itano-Gun	Japan	694877866	2023-09-22	2024-08-22	2024-08-23

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	MIA Number	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
DE_BY_04_GMP_2026_0052	184736	GMPC	DE_BY_04_MIA_2026_0031	ORG-100012360	LOC-100018547	R-Pharm Germany GmbH	Heinrich-Mack-Strasse 35	Au	Illertissen	Germany	2025-12-05	2026-04-28	2026-04-29

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

Destaca-se que, apesar da existência de registro válido para o medicamento, não foi identificada sua comercialização no período compreendido entre os anos de 2020 e 2025. Ademais, foi apresentado certificado de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente é membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) [4230959], bem como certificação de Boas Práticas de Fabricação [4230959].

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.

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.

Destaca-se que apesar da existência de registro válido para o medicamento, não foi identificada comercialização do medicamento entre os anos de 2020 e 2025. Ainda, foi apresentado Certificado de registro

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 pleito**.

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 excepcional de 68.640 comprimidos do medicamento Delamanida 50 mg, por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), com a finalidade de atendimento a pacientes com tuberculose, 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) - 4242654
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4236785

Referências do MS:
25000.217003/2025-78



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 11/05/2026, às 17:14, 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 **4250644** e o código CRC **0E0C3E91**.

Referência: Processo nº 25351.916073/2026-11	SEI nº 4250644
--	----------------