

VOTO Nº 151/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915448/2026-18

Expediente nº 0485960/26-5

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 1.398.264 comprimidos dispersíveis do medicamento rifampicina 75mg + isoniazida 50mg, Lupin Limited, Índia, adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose. <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> 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 nº 694/2026/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [4221801], o qual solicita a autorização para a importação, em caráter excepcional, de **1.033.872 comprimidos dispersíveis** do medicamento rifampicina 75mg + isoniazida 50mg, Lupin Limited, Índia, adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose.

Assevera o MS que o produto objeto da solicitação não possui registro junto à Anvisa, cabendo assim um pedido de concessão 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 importação, em caráter excepcional, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

É o relatório.

2. Análise**2.1 Do registro na Anvisa**

Após buscas realizadas no banco de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento rifampicina 75mg + isoniazida 50mg, fabricado pela empresa Lupin Limited, Índia, - Índia, **NÃO** possui registro VÁLIDO na Anvisa. Foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo os princípios ativos rifampicina + isoniazida + pirazinamida, de forma isolada ou em associações.

TIPO	NOME	CONCENTRAÇÃO/FORMA FARMACÊUTICA	REGISTRO	PRINCÍPIO ATIVO	EMPRESA	VENCIMENTO
NOVO	Farmanguinhos rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol	(150,0 + 75,0 + 400,0 + 275,0) MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	110630140	RIFAMPICINA + ISONIAZIDA + CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + PIRAZINAMIDA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	11/2029
NOVO	Farmanguinhos Isoniazida + Rifampicina	150MG+300MG /COMPRIMIDO REVESTIDO	110630139	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	09/2029

SIMILAR	FURP-RIFAMPICINA	20MG/ML/ SUSPENSÃO ORAL	110390016	RIFAMPICINA	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	09/2027
NOVO	RIFALDIN	300 MG /CAPSULA DURA	183260374	RIFAMPICINA	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	07/2026
SIMILAR	RIFAMPICINA	300 MG /CAPSULA GELATINOSA DURA	112080026	RIFAMPICINA	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	11/2029
SIMILAR	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	100 MG + 150 MG CAP GEL DURA	1.1208.0065.001-4	ISONIAZIDA+ RIFAMPICINA	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	09/2035
SIMILAR	FARMANGUINHOS - ISONIAZIDA	300 MG /COMPRIMIDO SIMPLES	110630073	ISONIAZIDA	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	04/2026
SIMILAR	LAQFA-ISONIAZIDA	100 MG/COMPRIMIDO SIMPLES	112330036	ISONIAZIDA	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA	10/2027
SIMILAR	FURP-ISONIAZIDA	100 MG / COMPRIMIDO SIMPLES	110390106	ISONIAZIDA	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	10/2028
SIMILAR	LFM - ISONIAZIDA	100 MG/COMPRIMIDO SIMPLES	126250029	ISONIAZIDA	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	12/2026

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

Conforme consulta realizada no portal da Organização Mundial da Saúde (OMS), o produto em questão é pré-qualificado pela entidade ([TB360](#)).

2.3 Do local de Fabricação

De acordo com a Bula apresentada [4221804] e embalagem [4221805], o produto será fornecido pela empresa Lupin Limited Kalpataru Inspire, 3rd Floor, Off Western Express Highway, Santacruz (East), Mumbai Maharashtra 400 055, Índia e fabricado pela empresa Lupin, Ltd. endereço : A-28/1, MIDC Area, Chikalthana, Chhatrapati Sambhajnagar- 431210, État de Maharashtra, Índia. N° de tél. : +91 240 661244. Não foi localizado Certificação de Boas Práticas do referido endereço fabril emitido pela Anvisa ou nas bases do FDA ou EudraGmP.

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

Apesar de identificados registros sanitários vigentes registros válidos de outros medicamentos contendo os princípios ativos rifampicina + isoniazida em outras concentrações, de forma isolada ou em associações, **não foi identificada registro de medicamentos com a associação rifampicina 75mg + isoniazida 50mg comprimido dispersível.**

É imperioso destacar que, no que se refere ao pedido de importação excepcional da vacina oriunda do fabricante Lupin Limited, Índia, não foi identificada Certificação de Boas Práticas de Fabricação válida na Anvisa ou em bases de dados do FDA E e EudraGMP. Ademais, cumpre registrar que a autoridade sanitária correspondente Indiana não integra o *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

Não obstante os apontamentos realizados, foi devidamente comprovada a indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, bem como apresentada a pré-qualificação do fabricante pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Nesse contexto, fica expressamente consignado que a decisão relativa à aquisição do medicamento, à definição de sua origem e aos demais atributos que qualificam o produto constitui responsabilidade exclusiva do gestor de saúde responsável pela importação excepcional, a quem compete assegurar a eficácia, a segurança e a

qualidade do produto, bem como promover o adequado monitoramento de seu uso, incluindo as atividades de farmacovigilância e controle de mercado.

Desse modo, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, cabe ao Ministério da Saúde atestar a indisponibilidade do produto a ser importado, o que foi feito em caso idêntico pelo requerente conforme supracitado.

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos Art. 3º e Art. 4º da 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).

(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.

Neste momento, este procedimento se mantém para os importadores órgãos públicos, com o desligamento da Declaração de Importação (DI) em 27/04/2026, conforme cronograma disponível em <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/programa-portal-unico/cronograma-de-desligamento-di>. Os importadores devem estar atentos às evolutivas previstas no Novo Processo de Importação, conforme notícias disponibilizadas no Portal Siscomex.

Ainda, sugere-se que o Ofício de concessão de excepcionalidade, ou outro documento autorizador, contenha a abrangência e a validade da excepcionalidade, conforme o caso.

Por fim, 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 que se trata de importação de produto para atendimento à programada 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 delenecessitam; que naimportaçãoem caráter excepcionalde produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusiveo 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 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.

➤ Odeferimento docaráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado **1.398.264 comprimidos dispersíveis** do medicamento rifampicina 75mg + isoniazida 50mg, Lupin Limited, Índia, adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com tuberculose. , poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/05/2027**.

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.

Referências do MS:

NUP-MS 25000.005749/2026-11



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 21/05/2026, às 13:59, 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 **4251571** e o código CRC **D0C8E736**.

Referência: Processo nº 25351.915448/2026-18

SEI nº 4251571