

VOTO Nº 169/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.917470/2026-01

Expediente nº 0515619/26-4

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 97.328 comprimidos, do medicamento Dapsona 100 mg, comprimidos, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para a profilaxia da pneumocistose em pessoas vivendo com HIV ou AIDS (PVHA) no âmbito do SUS. <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 837/2026/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS (4252411), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 97.328 comprimidos, do medicamento Dapsona 100 mg, comprimidos, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para a profilaxia da pneumocistose em pessoas vivendo com HIV ou AIDS (PVHA) no âmbito do SUS.

O Ministério da Saúde informa que, embora existam registros sanitários no país vinculados à Fundação para o Remédio Popular (Furp) e ao Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), não é possível realizar a aquisição do medicamento por meio desses laboratórios, em razão da impossibilidade de seu fornecimento.

No caso da Fundação para o Remédio Popular (Furp), alega o MS, que por meio do Ofício FURP GGIND nº 006/2023, o laboratório Furp comunicou que a produção do medicamento dapsona foi descontinuada, uma vez que o fabricante atual não atende aos requisitos desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além disso, relatou dificuldades em encontrar empresas interessadas e capacitadas no mercado para a validação dos estudos necessários à obtenção do registro sanitário junto à Anvisa. Em contato recente, foi informado que não houve atualização dessas informações, permanecendo o cenário anteriormente descrito.

Quanto ao Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), por meio do Ofício nº 128, foi informado que não há viabilidade para a produção e o fornecimento do medicamento. Em nova consulta, também foi confirmado que não houve atualização dessas informações, mantendo-se a impossibilidade previamente indicada.

2. Análise

Pleito de mesmo teor 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 40/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4272329), Despacho nº 811/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (4277406) e Nota Técnica nº 204/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4270736).

2.1 Do registro na Anvisa

A GGMED informou que os dados relacionados aos registros válidos de medicamentos que contêm o ativo dapsona foram incluídos na Nota Técnica nº 204/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4270736).

CNPJ	Empresa	Situação da Apresentação	Registro	Produto	Apresentação
43.640.754/0001-19	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	Inativa	1103900610091	FURP-DAPSONA	100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
43.640.754/0001-19	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	Ativa	1103900610103	FURP-DAPSONA	100 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
00.394.502/0071-57	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	Inativa	1262500480018	LEM-DAPSONA	100 MG COMP CT 50 ENV KRAFT+ POLIET X

2.2 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e da comercialização do medicamento

Conforme aponta a GGFIS, de acordo com a documentação apresentada, o medicamento objeto do pleito corresponde à Dapsona 100 mg, na forma farmacêutica comprimido, a ser importada via OPAS, com fornecedor indicado como Missionpharma A/S e fabricante identificado nos documentos técnicos como **Titan Laboratories Pvt. Ltd./Titan Laboratories Private Limited, situada em Plot No. E-27/1 e E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village-Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, Índia.**

A identificação e o endereço do fabricante constam da arte-final de embalagem, do folheto/bula e do Certificate of a Pharmaceutical Product emitido pela MHRA, nos quais a Titan Laboratories Pvt. Ltd./Titan Laboratories Private Limited [4252415] é associada ao produto Dapsone/Dapsona Tablets BP 100 mg. O CPP informa que o produto é licenciado no Reino Unido, em nome de Strandhaven Limited, e que a Titan Laboratories Private Limited figura como fabricante, com endereço em Plot No. E27/1 and E27/2, MIDC Mahad, Village Jite, District Raigad, Mahad, Maharashtra, IN-402309, Índia. O mesmo certificado registra que a autoridade certificadora realiza inspeções periódicas da planta, com periodicidade de três anos, e que as instalações e operações do fabricante estão em conformidade com as GMP recomendadas pela Organização Mundial da Saúde.

Também foi apresentado certificado de GMP emitido pela autoridade sanitária grega, National Organization for Medicines, relativo à Titan Laboratories Private Limited, no endereço Plot No. E 27/1 and E 27/2, MIDC Mahad Village Jite, Raigad, 402309, Índia. O certificado registra inspeção realizada em 09/06/2023, e escopo relacionado a produtos não

estéreis, incluindo comprimidos, certificação de lote, embalagem primária e secundária e testes de controle de qualidade microbiológico e físico-químico.

No que tange às Boas Práticas de Fabricação, foi localizado CBPF Anvisa/DOU compatível para TITAN LABORATORIES PVT. LTD. / TITAN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, no endereço informado, sob o código único A.001392, vinculada ao expediente 1073153/23-1, solicitante EMS S/A, para o escopo “Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas”. Contudo, considerando a validade de 2 anos a partir da publicação e em 22/04/2024, a validade encerrou-se em 22/04/2026, não tendo sido localizado, na pesquisa realizada, ato posterior que permita confirmar a vigência atual em 20/05/2026.

Em consulta a base de dados do EUDRAGMP, foi localizado Certificado de Boas Práticas de Fabricação relacionado a inspeção ocorrida no ano de 2023:

Certificate Number	EudraGMP Document Reference Number	GMP 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
47167, 102935/10-10-2023	164715	GMPC	ORG-10002	LOC-4200030	Titan Laboratories Private Limited	Plot No E 27/3 And E 27/2	Midc Mahad Village Jite	Raigad	India	8633709481	799133347400145	2023-06-09	2023-10-2

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

No que se refere ao atendimento das regras para importação excepcional previstas na RDC nº 203/2017, destaca-se que o medicamento não se encontra disponível no mercado nacional, uma vez que não há registro de comercialização do medicamento nos anos de 2023;2024 e 2025. Adicionalmente, o produto possui registro junto ao Reino Unido, cuja autoridade sanitária - [MHRA, UK](#) é integrante do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) e também possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido junto a EudraGMP database. Diante das informações e da documentação encaminhadas pelo Ministério da Saúde, conclui-se que a importação em caráter excepcional, neste caso, encontra amparo no art. 3º, inciso I, da RDC nº 203/2017, bem como atende ao disposto no §1º do art. 4º da referida 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 (ESPIL), 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 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 na Anvisa, 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" do LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, 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.

Assevera-se 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.

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.

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 do Art. 3º 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 âmbito do 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 de 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 97.328 comprimidos, do medicamento Dapsona 100 mg, comprimidos, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para a profilaxia da pneumocistose em pessoas vivendo com HIV ou AIDS (PVHA) no âmbito do SUS] 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

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - 4277406

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4270736

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 4272336

Referências do MS:

NUP-MS 25000.007646/2026-96

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.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 26/05/2026, às 18:18, 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 **4277374** e o código CRC **94FB3D02**.

Referência: Processo nº 25351.917470/2026-01

SEI nº 4277374