

VOTO Nº 303/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.940331/2025-91

Expediente nº 1385792/25-6

Analisa a importação, em caráter excepcional, de 4.860 frascos do medicamento Pentamidina 300 mg, pó para solução injetável, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com Leishmaniose.

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: 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 1726/2025/SVSA/MS [3871055], solicitando a importação, em caráter excepcional, de 4.860 frascos do medicamento Pentamidina 300 mg, pó para

solução injetável, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com Leishmaniose.

Ressalta o MS, que desde o ano de 2004, por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), sob a forma de Termos de Cooperação (TC), adquire medicamentos para atendimento de programas de saúde pública, visando o combate e controle de doenças, quando os laboratórios oficiais e o mercado interno são incapazes de suprir a demanda, com fulcro no parágrafo 5º, art. 8º da Lei nº 9.782/1999. “

A 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”.

Assim, ante ao exposto, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS, solicita a CONCESSÃO DE EXCEPCIONALIDADE para a importação de 4.860 frascos do medicamento Pentamidina 300 mg. Para tal, são apensados ao processo a Solicitação de autorização prévia à importação de produtos sujeitos à vigilância Sanitária, em caráter excepcional (RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017)- Formulário I.A. [3871056], contendo informações sobre o produto (princípio ativo, apresentação e cronograma de entrega), Certificado de Boas Práticas de Fabricação [3871057], documentos de bula [3871058] e embalagem [3871060].

2. Análise

O pleito 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 127/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3878588], Despacho nº 1347/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3874182] e Nota Técnica nº 298/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3872011].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos informou que, após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento Pentamidina, na concentração 300 mg, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa e que não foram encontrados

registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Pentamidina.

2.2 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Aponta a GGFIS, que foi apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação por meio do expediente SEI [3871057], com o seguinte fabricante: **Immacule Lifesciences Private Limited; endereço: Ropar Road, Village Thanthewal, Nalagarh, 174107, India, OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ORG-100033475 /LOC-100052379.**

De acordo com a documentação de bula [3871058], o fabricante informado é a empresa **Marcan Pharmaceuticals Inc.**, localizada em 2 Gurdwara Road, Suite #112, Ottawa, Ontario, K2E 1A2, Canadá. No entanto, ressalta a GGFIS, que o documento também traz a informação sobre os fabricantes das etapas produtivas principais do medicamento: o **fabricante do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA ou API)** é a **Emcure Pharmaceuticals**, e o **fabricante do produto acabado (FP)** é a **Immacule Lifesciences Private Limited**, ambos localizados na Índia.

No que tange às Boas Práticas de Fabricação, o fabricante **Immacule Lifesciences Private Limited possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa.**

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status: Vigente
Solicitante: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Processo: 25351.194915/2023-12
Empresa: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.
Endereço: VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101
País: ÍNDIA
Código único: A.001226
Solicitante: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização: 1037648

Expediente: 1323045/24-4

Produto: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

Publicação: [Resolução nº1450/ANVISA de 14/04/2025 - pg:317-318](#)

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Status: Vigente

Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Processo: 25351.091911/2022-01

Empresa: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.

Endereço: VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101

País: Índia

Código único: A.001226

Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
(conforme publicação)

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Autorização: 1000472

Expediente: 1275987/24-9

Produto: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Publicação: [Resolução nº4528/ANVISA de 09/12/2024 - pg:222-223](#)

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade

Destaco que a GGMED e a GGFIS informaram, respectivamente, que o medicamento objeto da importação excepcional não possui registro VÁLIDO na Anvisa e que não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Pentamidina, bem como, em consulta a lista de preços de medicamentos, disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>, não foram localizados medicamentos com preço aprovado, contendo o princípio ativo **pentamidina 300mg**. Ainda, o **Ministério da Saúde aponta que há indisponibilidade do medicamento no mercado**

nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou de produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados. Destaco, também, que o fabricante do medicamento (produto acabado) possui CBPF emitido pela Anvisa, bem como, o medicamento é registrado no Canadá, DIN [02517663](#) cuja autoridade regulatória canadense é membro do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH.

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos artigos 3º e § 1º do 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). (g.n.)

§ 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.

Ressalta-se que, nessa situação, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da RDC nº 203/2017:

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.)

2.1 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 através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha 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 informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

Ainda, considerando os casos recorrentes de pedidos de excepcionalidade para solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), sugerimos que, além da ausência de registro, sejam avaliados os demais procedimentos divergentes das normativas vigentes da Anvisa, que envolvem as vacinas adquiridas por meio do Fundo Rotatório da Opas/OMS, tais como os critérios de temperatura para transporte divergentes das condições de armazenagem preconizadas pelo fabricante e transporte de diluente sem monitoramento de temperatura.

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 na 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- RDC 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** à importação, em caráter excepcional, de 4.860 frascos do medicamento Pentamidina 300 mg, pó para solução injetável, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com Leishmaniose.*

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 de 4.860 frascos do medicamento Pentamidina 300 mg, pó para solução injetável, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/10/2026**.

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 de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - 3872011

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) -3874182

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) -3872011

Referências do MS:

NUP-MS 25000.168596/2024-51

Ordem de compra - APO25-00015739

Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 16/10/2025, às 18:38,





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 **3886160** e o código CRC **494593E4**.

Referência: Processo nº
25351.940331/2025-91

SEI nº 3886160