

VOTO Nº 0188/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.941475/2025-65

Expediente nº 1421657/25-2

IMPORTAÇÃO. EXCEPCIONALIDADE.
MEDICAMENTO. F O M E B E S T . F O M E P I Z O L
. 1,5G/1,5ML. DIVINE LABORATORIES PVT LTD.

Analisa solicitação para autorização para importação de 60 unidades, frascos do medicamento FOMEBEST – Fomefazole na concentração 1,5g/1,5ml, do Laboratório **DIVINE LABORATORIES PVT LTD**; objeto da LI nº 25/3902471-0 de 10/10/2025 não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Requerente: Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco.

Considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso; entende-se que os critérios da RDC nº 488, de 2021 foram atendidos.

Posição: Favorável

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

1. **Relatório**

Trata-se de análise do pleito do Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, devidamente inscrito no CNPJ: 10.892.164/0001-24, recebido em 28/07/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 60 unidades, frascos do medicamento FOMEBEST – Fomepizole na concentração 1,5g/1,5ml, do Laboratório **DIVINE LABORATORIES PVT LTD**, localizada em **Block 471, Dabhasa, Tal Padra; 471; 391440; Vadodara; Gujarat-India, relacionado à** Licença de Importação nº 25/3902471-0 de 10/10/2025, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

O fomepizol é um medicamento amplamente utilizado no tratamento de intoxicações por metanol, um álcool tóxico presente em produtos industriais e adulterações alcoólicas

Neste sentido solicita a importação, em caráter excepcional, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, e apresenta os seguintes documentos:

1. Ofício Petição 3883692;
 2. Carta unidade de saúde 3883693;
 3. Registro país de origem 3883694;
 4. Bula 3883724;
 5. Proposta Invoice 3883725.
- Este é o relatório, passa-se à análise.

3. **Análise**

O Ministério da Saúde do Brasil tem monitorado ativamente e implementado ações estratégicas para enfrentar os casos de intoxicação por metanol associados ao consumo de bebidas alcoólicas adulteradas. A situação exige uma resposta

coordenada entre diversas esferas governamentais, o que inclui a Anvisa.

O tratamento para a intoxicação por metanol requer o uso de antídotos específicos. Os dois principais são o etanol de grau farmacêutico e o fomepizol.

A importação do fomepizol é justificada pela sua importância crítica no tratamento de intoxicações por metanol, uma condição grave e potencialmente fatal que demanda intervenção especializada. Apesar de ser considerado o tratamento de primeira linha por seu mecanismo de ação eficaz e perfil de segurança superior a alternativas como o etanol, o fomepizol não é amplamente disponível em muitos países, limitando o acesso de pacientes ao cuidado adequado. Sua importação permite que hospitais disponham de um antídoto altamente eficaz, capaz de prevenir complicações graves, como acidose metabólica, cegueira e morte, ao bloquear a formação de metabólitos tóxicos do metanol. Além disso, a disponibilização do fomepizol é essencial para alinhamento com padrões internacionais de tratamento e protocolos clínicos recomendados por órgãos como a Organização Mundial da Saúde (OMS). A ausência do medicamento compromete a qualidade do atendimento e impõe maior risco à saúde de pacientes intoxicados, reforçando a necessidade de sua importação como medida de saúde pública.

A Anvisa participa em diferentes frentes de atuação. Em apoio aos esforços do Ministério da Saúde, lançou o Edital de Chamamento nº17/2025 para identificar possíveis fornecedores de quem o Ministério da Saúde poderá adquirir fomepizol, um dos antídotos usados no tratamento da intoxicação por metanol. Com objetivo semelhante, também consultou os principais reguladores estrangeiros a fim de verificar em quais jurisdições há fomepizol devidamente regularizado.

Em nota técnica conjunta nº 360/2025-DVSAT/SVSA/MS [3864791] elaborada pelo Ministério da Saúde quanto as "Orientações para atendimento e notificação de casos de intoxicação por metanol após consumo de bebida alcoólica", foi apontado que os casos de intoxicação exógena, incluindo por metanol, são de notificação compulsória, mas não imediata. A referida nota aponta que entre os meses de agosto e de setembro, o estado de São Paulo registrou aumento de notificação de casos de intoxicação por metanol após ingestão de bebidas alcoólicas. Esta **situação é classificada como um**

Evento de Saúde Pública (ESP), sendo necessário ampliar a sensibilidade do sistema de vigilância e atenção à saúde em todo o território nacional para detecção precoce e tratamento adequado dos casos.

A fim de subsidiar a avaliação do pleito em tela, a Gerência-Geral de Medicamentos (GMED), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestaram no âmbito deste processo.

Inicialmente, a GGMed, manifestou-se por meio do Despacho nº 1409/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3903281) informando que após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que NÃO consta registro válido para o medicamento FOMEBEST - Fomepizol na concentração 1,5g/1,5ml. Não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos que contenham o princípio ativo Foscarnet.

A GGMed ainda informa que não tem competência regimental para se manifestar sobre importações, bem como que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme Lei 13.411/2016.

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da Nota Técnica 314 (SEI nº 3888000), que não foi identificado a comercialização no Brasil do medicamento contendo o princípio ativo Fomefizole na concentração 1,5g/1,5ml. no primeiro semestre de 2025. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), o laboratório **DIVINE LABORATORIES PVT LTD** não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa.

A GGPAF encaminhou a Nota Técnica nº 21/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3412848), informando que a presente importação se enquadra na RDC nº 488, de 2021, pode ser realizada diretamente pela unidade de saúde (art. 2º), caracterizada conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, ou ainda de forma terceirizada por intermédio de:

- operação de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda;

- instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde;
- secretarias estaduais e municipais de saúde; e
- organizações militares,

As condicionantes dos tipos de importações elencadas no parágrafo anterior, se referem a obrigatoriedade de o produto importado seja o uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, conforme previsto no art. 1º. Importante ressaltar que, independentemente de qual seja o importador, conforme previsto no Anexo IV da RDC nº 488, de 2021, que traz o modelo da carta de unidade de saúde para os casos de solicitação de autorização de importação de produto não regularizado, deve ser informado o nome da unidade de saúde destinatária da importação e o nome da sua instituição vinculada, se houver. O modelo de documento traz a declaração de assunção dos compromissos da unidade de saúde quanto ao art. 6º da RDC nº 488, de 2021, e indica que deve ser assinada pelo responsável legal da unidade de saúde, exclusivamente.

Neste sentido, verifica-se que a requerente cumpriu com todos os requisitos da RDC nº 488, de 2021. Importante destacar que o requerente declarou que assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, a unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da RDC nº 488, de 2021.

Assim, considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso; entende-se que os critérios da RDC nº 488, de 2021 foram atendidos.

Não obstante, ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos dessa Resolução RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Ressalta-se, ainda que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na 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>.

Destaco, por fim, que, como o medicamento objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

5. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para a importação requerida pelo Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, devidamente inscrito no CNPJ: 10.892.164/0001-24, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 60 unidades, frascos do medicamento FOMEBEST – Fomefizole na concentração 1,5g/1,5ml, do Laboratório **DIVINE LABORATORIES PVT LTD**, localizada em Block 471, Dabhasa, Tal Padra; 471; 391440; Vadodara; Gujarat-India, relacionado à Licença de Importação nº 25/3902471-0 de 10/10/2025, ou outra que vier substituir, nas mesmas condições deste voto, não se

destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 29/10/2025, às 09:52, 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 **3903736** e o código CRC **2F1CABBA**.

Referência: Processo nº
25351.941475/2025-65

SEI nº 3903736