

VOTO Nº 306/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.921741/2025-33
Expediente nº 1394783/25-6

Analisa a importação,
em caráter
excepcional, de 3.240
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 953/2025/SVSA/MS [3651543], solicitando a importação, em caráter excepcional, de 3.240 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., contendo informações sobre o produto (princípio ativo, apresentação e cronograma de entrega), Certificado de Boas Práticas de Fabricação, documentos de bula e embalagem [3651545].

Adicionalmente, mediante a carta declaratória retificadora [3973725], a empresa responsável pelo registro Tillomed Laboratories Limited, confirma que a empresa Immacule Lifesciences Pvt. localizada em Village Thanthwal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh 174101, Índia é o local de fabricação da pentamidina 300mg injetável e a empresa Tillomed Malta Limited, localizada em Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate, San Gwann, SGN3000, Malta é a responsável pela liberação do lote, como também, a empresa MIAS Pharma- Suite 1, Stafford House, Strand Road, Portmarnock D13 WC83, Dublin, Ireland. Tanto a empresa Immacule Lifesciences Pvt quanto a empresa Tillomed Malta Limited operam em nome do detentor do registro Tillomed Pharma GmbH, cujo escritório está localizado em MittelstraBe 5/5a, 12529 Schönefeld, Alemanha. A liberação de lotes pode ocorrer tanto pela empresa MIAS Pharma ou pela empresa Tillomed Malta Limited. Para o lote de pentamidina 300mg injetável (PE0032502A), a liberação foi realizada pelo site Tillomed Malta Limited.

É o breve relatório.

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 82/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3660868], Despacho nº 763/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3655403] e Nota Técnica nº 146/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3654565].

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

Apontou a GGFIS, na Nota Técnica nº 146/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação por meio do expediente SEI [3651545], com o seguinte fabricante: **Immacule Lifesciences Private Limited; endereço: Ropar Road, Village Thanthawal, Nalagarh, 174107, India, OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ORG-100033475 /LOC-100052379.**

2.3 Da análise de mérito referente a 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, que 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 [3651544]**. Destaco, também, que o fabricante do medicamento (produto acabado), conforme documentos apensados ao processo e conforme informação do MS [3786166,3786165,3973725], é o laboratório Indiano, **Immacule Lifesciences Private Limited que possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa, nos termos que seguem:**

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

Destaco, também, que de acordo com o documento de autorização de comercialização apensado pelo MS [3786167], a detentora do registro é a empresa Tillomed Pharma GMBH é o produto se encontra registrado pela Agência Nacional Francesa para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM), NL52101, CIS 61094142, que integra o International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH.

Ainda, de acordo com a declaração retificadora do detentor do registro [3973725] a liberação de lotes pode ocorrer tanto pela empresa MIAS Pharma ou pela empresa Tillomed Malta Limited, localizada em Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate, San Gwann, SGN3000, Malta [3973726] e que para o lote de pentamidina 300mg injetável (PE0032502A), a liberação foi realizada pelo site Tillomed Malta Limited cuja certificação de boas práticas foi apensada ao processo [3973728] e também localizada na base de dados da EudraGMDP.

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	MIA Number	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Site Address	City	Postcode	Country	Inspection End Date
MT/057HM/2025	181314	GMPC	ML057	ORG-100046901	LOC-100077880	Tillomed Malta Limited	Malta Life Sciences Park, Ls2 01 06 Industrial Estate	San Gwann	3000	Malta	2025-09-18

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 e que para fins de registro de novo processo de importação para regularização da carga já nacionalizada, caberá ao importador 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 em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Importante mencionar 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, vale salientar que, 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 3.240 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 3.240 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 31/12/2026**.

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 - 3654565
Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) - 3655403
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) - 3660868

Referências do MS:
NUP-MS 25000.168596/2024-51
Ordem de compra - APO25-00008087



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 11/12/2025, às 16:45, 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 **3971674** e o código CRC **A4FCF1BF**.

Referência: Processo nº
25351.921741/2025-33

SEI nº 3971674