

Processo nº 25351.901952/2026-31
Expediente nº 0171250/26-5

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, da doação de 6 equipamentos de termoterapia para uso no estudo "avaliação da resposta clínica e tolerabilidade de intervenções locais para o tratamento da leishmaniose cutânea (LC)" destinados ao tratamento de pacientes diagnosticados com Leishmaniose no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS.

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)
Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 210/2025/DLOG/SE/MS [4040556] que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, da doação de 6 (seis) equipamentos de termoterapia para uso no estudo "Avaliação da resposta clínica e tolerabilidade de intervenções locais para o tratamento da leishmaniose cutânea (LC) não complicada, conforme detalhado na Nota Técnica nº 89/2025-CGZHA/DEDT/SVSA/MS [4040557].

Aponta, o MS, que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), em colaboração com Ministérios/Secretarias de Saúde de diferentes países - incluindo o Brasil, bem como, a Organização " Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi)" e o Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz), vem propondo a realização de estudo analítico - coorte prospectiva intitulado "Avaliação da resposta clínica e tolerabilidade de intervenções locais para o tratamento da leishmaniose cutânea (LC) não complicada".

Assevera o MS, mediante a Nota Técnica nº 89/2025-CGZHA/DEDT/SVSA/MS, que no Brasil, a LC consiste em uma das formas de manifestação clínica mais frequentes de leishmaniose tegumentar (LT), endêmica no país. Destaca que no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), atualmente, as alternativas medicamentosas para o tratamento de pessoas com LC envolvem o emprego de drogas com perfil de toxicidade amplamente conhecido. Nesse contexto, a busca por alternativas mais seguras, eficazes e que ofereçam maior comodidade terapêutica figura entre os interesses precípuos do Programa de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar.

Informa, o MS, que o emprego de intervenções locais no tratamento de pessoas com LC, como a administração intralésional de antimoníato de meglumina e a termoterapia, tem sido amplamente explorado. Com eficácia similar a dos antimoniais sistêmicos, tais alternativas têm demonstrado ser vantajosas também no que diz respeito à tolerabilidade e à economicidade.

Não obstante, aponta o MS, que no tratamento antileishmanial a resposta terapêutica pode variar em função da espécie de Leishmania envolvida na infecção, da área geográfica e da relação geral do parasito com seus vetores, reservatórios e hospedeiros, e ratifica o seu apoio e interesse na realização de estudos que objetivem avaliar a resposta clínica e a tolerabilidade de terapias locais em diferentes cenários, como é o caso do estudo em comento, cujo principal objetivo é avaliar a resposta clínica e a tolerabilidade de intervenções locais para o tratamento da LC não complicada em condições de uso na vida real.

No contexto desse estudo, informa o MS, que compreende-se por intervenções locais o emprego terapêutico da termoterapia (TT) e da administração intralésional de antimoníato de meglumina (IL-AM), sendo essa última já preconizada nas diretrizes nacionais de tratamento brasileira.

Informa que a TT, por sua vez, consiste no tratamento de lesões não complicadas de LC que se dá através da aplicação direta de calor (50 ° C) em toda a extensão da lesão, proporcionada por equipamento específico. Destaca, que para o estudo, o equipamento a ser utilizado recebe o nome comercial ThermoMed.

Esclarece que tal equipamento tem origem nos Estados Unidos da América onde é certificado, tanto o equipamento quanto o procedimento, pela Food and Drug Administration (FDA), autoridade sanitária norte americana. Destaca que os Estados Unidos da América é, através da FDA, membro do International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

Assevera que tais equipamentos são indisponíveis comercialmente no Brasil, e que os equipamentos de TT, para uso exclusivo no estudo, serão doados para o próprio MS e destinados aos serviços onde o estudo será operacionalizado, cuja elegibilidade foi pautada em critério epidemiológico, na capacidade operacional e no interesse dos serviços na participação. Assevera o MS que um dos seis equipamentos doados permanecerá em sua posse para reposição, se for o caso, e uso em treinamentos das equipes envolvidas no estudo.

É o breve relatório.

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Tecnologia em Equipamentos (GGTPS), pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 3/2026/SEI/GQIUP/GGTPS/DIRE3/ANVISA[4044280] e Nota Técnica nº 3/2026/SEI/PAFPG/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4044776].

2.1 Das condições regulatórias

Assevera a GGTPS que com relação à existência de registro na Anvisa, conforme especificações apresentadas e de acordo com a Resolução RDC nº 751 de 2022, o referido equipamento denominado ThermoMed Model 1.8, desenvolvido pela empresa Thermosurgery Technologies, Inc. - Estados Unidos, é considerado dispositivo médico enquadrado na regra 9, classe de risco II (médio risco), sujeito a notificação na Anvisa. Apontam que pesquisa ao banco de dados da Anvisa não foi possível localizar nenhum produto regularizado com nome ThermoMed Model 1.8, desenvolvido pela empresa Thermosurgery Technologies, Inc. - Estados Unidos.

Adicionalmente, foi anexada carta da DNDi [4040558] que aponta que o O ThermoMedTM possui aprovação da Agência Federal de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) para 16 tipos de doenças dermatológicas benignas, incluindo a leishmaniose cutânea. Na referida carta, é apensada declaração do FDA, que segue *in verbis*:

Revisamos a Seção 510 (k) da sua notificação pré-comercialização sobre a intenção de comercialização do dispositivo mencionado acima e determinamos que o dispositivo é substancialmente equivalente, (para as indicações de uso declaradas no anexo), à dispositivos comercializados legalmente no comércio interestadual antes de 28 de maio de 1976, data da promulgação das Emendas de Dispositivos Médicos, ou dispositivos que foram reclassificados de acordo com as disposições da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, que não exigem a aprovação de um PMA (Pedido de Aprovação Pré-Comercialização). Você pode, portanto, comercializar o produto, sujeito às disposições gerais de controles da Lei. As disposições gerais de controles da Lei incluem requisitos para registro anual, listagem de

produtos, boas práticas de fabricação, rotulagem e proibições contra má-rotulagem e adulteração.

Se o seu dispositivo está classificado (veja acima) na classe II (Controles Especiais) ou classe III (PMA), pode estar sujeito a esses controles adicionais. As principais regulamentações existentes que afetam o seu dispositivo, podem ser encontradas no Código de Regulamentos Federais, Título 21, Partes 800 a 898. Além disso, o FDA (Departamento de Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos) pode publicar mais notificações sobre o seu dispositivo no Registro Federal.

Por favor, esteja ciente de que a emissão de uma determinação de equivalência substancial pelo FDA, não significa que o FDA determinou que seu dispositivo está em conformidade com outros requisitos da Lei ou quaisquer estatutos e regulamentos federais administrados por outros órgãos federais. Você deve cumprir todos os requisitos da Lei, incluindo, mas não limitado a: registro e listagem (21 CFR Parte 807); rotulagem (21 CFR Parte 801); requisitos de boas práticas de fabricação conforme estabelecidos nos sistemas de qualidade (SQ) (21 CFR Parte 820); e se aplicável, as disposições de controle de radiação de produtos eletrônicos (seções 531-542 da Lei); 21 CFR 1000-1050. (Grifo nosso).

Ainda, em consulta ao FDA dashboards -inspection foi localizada a seguinte inspeção realizada pela autoridade americana na empresa Thermosurgery Technologies, Inc. - Estados Unidos :

FEI Number	Legal Name	City	State	Zip	Country/Area	Fiscal Year	Inspection ID	Posted Citations	Inspection End Date	Classification	Project Area	Product Type
2027460	Thermosurgery Technologies Inc	Scottsdale	Arizona	85254	United States	2018	1070573	No	09/06/2018	No Action Indicated (NAI)	Compliance: Devices	Devices

2.2 Do enquadramento do objeto sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017

O produto objeto da solicitação e de doação é destinado a programa de estudo "Avaliação da resposta clínica e tolerabilidade de intervenções locais para o tratamento da leishmaniose cutânea (LC) não complicada" do Ministério da Saúde e se enquadra na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Tal equipamento, conforme informado pelo MS, é objeto de estudo analítico - coorte prospectiva intitulado "Avaliação da resposta clínica e tolerabilidade de intervenções locais para o tratamento da leishmaniose cutânea (LC) não complicada" do qual integram a **Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)**, em colaboração com Ministérios/Secretarias de Saúde de diferentes países - incluindo o Brasil, bem como, a Organização " Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas" (DNDi) e o Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz).

Nesse sentido, estão atendidas as seguintes condições previstas na RDC nº203/2017 (grifo):

(..)

"Art. 2º Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

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 - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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." (grifo nosso)

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. (grifo nosso)

2.4 Dos requisitos para importação

Conforme informações prestadas pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, devendo submeter o processo de importação para análise por meio de petiçãoamento 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 informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

A área destaca, ainda, 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 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

Face o exposto, considerando que se trata de aquisição e importação de equipamento objeto de doação para atendimento de programasde saúde pública e que se destina ao tratamento de doença tropical negligenciada; a missão da Anvisaao interesse da saúde pública;o impacto que o não fornecimento do medicamento poderá causar na saúde dos pacientes que delesnecessitam;que na importaçãoem caráter excepcionalde produtos sem registro é deresponsabilidade do importador (MS) garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusiveo monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; considerando ainda quea 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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017 manifesto-me **FAVORAVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação**.

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde fica 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 dopresente pleito em caráter excepcional nãoisenta 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, abaixo descrito, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 28/02/2027**:

- 6 equipamentos de termoterapia para uso no estudo "avaliação da resposta clínica e tolerabilidade de intervenções locais para o tratamento da leishmaniose cutânea (LC)" destinados ao tratamento de pacientes diagnosticados com Leishmaniose no âmbito do Sistema único de Saúde- SUS.

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:

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 4044776, 4094653
Gerência-Geral de Tecnologia em Equipamentos (GGTPE) - 4044280

Protocolo de MS:
NUP-MS 25000.167112/2025-03

Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 23/02/2026, às 18:47, 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 **4059183** e o código CRC **BC101733**.

Referência: Processo nº
25351.901952/2026-31

SEI nº 4059183