

VOTO Nº 420/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.950264/2025-13

Expediente nº 1657198/25-1

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 8.100 frascos-ampola do medicamento pentamidina isetionato 300mg injetável 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 202/2025/DLOG/SE/MS [3985796], o qual solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 8.100 (oito mil e cem) frascos-ampola do medicamento pentamidina isetionato 300mg injetável destinados ao tratamento de pacientes diagnosticados com Leishmaniose no âmbito do Sistema único de Saúde-SUS celebrado por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e empresa CONDERCO S. A/Uruguai - Contrato nº 327/2025 [3985806].

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 140/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3997598], Despacho nº 1684/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3993144] e Nota Técnica nº 359/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3993068].

2.1 Do registro na Anvisa

Com relação à existência de registro na Anvisa, a GGMED informou que, após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento Penatmidina, Isetionato, na concentração 300 mg, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Assevera que Não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Penatmidina.

2.2 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A GGFIS informa que de acordo com a documentação apresentada, [3985796] (embalagem) e [3985799] (bula), o medicamento objeto do pleito é fabricado pelo laboratório LABORATORIOS RICHET S.A; TRES ARROYOS 1819/25/29/39, DR. LUIS BELÁUSTEGUI 1808 Y M. TRELLES 1550 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA. Aponta, que foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem,[3985800], emitido pela ANMAT e informa que, no que se refere às Boas Prática de Fabricação, não foi identificado CBPF aprovado pela Anvisa. Informa, ainda, que em consulta a base de dados do EudraGMP e FDA Dashboards não foram localizados CBPFs vigentes.

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

É relevante esclarecer que ainda que o produto objeto da solicitação seja destinado a programa de saúde pública do Ministério da Saúde, o pedido de excepcionalidade não 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. Isso porque a aquisição do produto não se deu por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Todavia, o Ministério da Saúde anexou ao pedido a Nota técnica nº513/2025 -CGAFME/DAF/SCTIE/MS [3985806] que informa que o MS adquire desde 2004 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 suprimir a demanda e que o medicamento objeto da importação excepcional faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Insumos Essenciais-RENAME 2024, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo MS, sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal, conforme Portaria de Consolidação nº6/GM/MS, de 28/09/2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema único de Saúde, sendo o referido medicamento de compra exclusiva pela CGAFME/DAF/SCTIE/MS para atendimento ao programa de leishmaniose.

Desse modo, considerando:1) a destinação do produto, ora seja, para atendimento ao programa de leishmaniose; 2) a indisponibilidade no mercado nacional do medicamento, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados [3985797]; 3) que foi apensada ao processo a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do ICH, ora seja, a ANMAT, autoridade sanitária da Argentina [3985805], e a certificação de boas práticas de fabricação [3985800], é razoável que o pleito seja analisado por analogia, à luz dos requisitos sanitários dispostos no normativo da RDC nº203/2017, notadamente o que estabelece o § 1º do artigo 4º:

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)

§ 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.

Ademais, condições excepcionais às previstas na RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, podem ser apreciadas pela Diretoria Colegiada da agência.

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 peticionamento 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 medicamento para atendimento de programas de saúde pública e que se destina ao tratamento de doença tropical negligenciada; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderá causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade do importador (MS) garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; e que condições excepcionais às previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, podem ser apreciadas pela Diretoria Colegiada da Agência, **manifesto-me FAVORÁVEL** 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.

➤ O deferimento do presente pleito em caráter excepcional 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, abaixo descrito, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/01/2027:**

- 8.100 frascos-ampola do medicamento pentamidina isetionato 300mg injetável 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:

Gerência-Geral de Medicamentos - 3993144

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -
GIMED/GGFIS - 3993068

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3997598

Referências do MS:

NUP-MS 25000.045668/2025-73



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 13/01/2026, às 12:47, 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 **4004930** e o código CRC **1731B327**.

Referência: Processo nº
25351.950264/2025-13

SEI nº 4004930