

VOTO Nº 301/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.939737/2025-21 e 25351.939782/2025-86

Referendar a decisão que aprovou em caráter *Ad Referendum*: a) Resolução-RDC nº 994, de 3 de outubro de 2025, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial de fabricação de álcool etílico injetável; b) a solicitação de excepcionalidade de importação e de recebimento de doação do medicamento Fomepizol injetável via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para atendimento aos pacientes com envenenamento causado por metanol, totalizando 2.600 frascos.

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória 2024-2025

Relator: Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Satafle

1. Relatório e análise

Permito-me tratar de maneira conjunta os itens de pauta referentes às aprovações em caráter *Ad Referendum* da:

a) Resolução-RDC nº 994, de 3 de outubro de 2025, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial de fabricação de álcool etílico injetável, endereçada no Voto Nº

b) Solicitação de excepcionalidade prévia de importação de 2500 frascos e recebimento em doação de outros 100 frascos, do medicamento Fomepizol - solução injetável, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com intoxicação causada por metanol, endereçado no Voto Nº 282/2025/sei/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA.

Ambas as iniciativas cumprem o objetivo de possibilitar a disponibilização dos dois antídotos para o tratamento de intoxicação por metanol e tiveram sua aprovação *ad referendum* no tempo preciso e necessário para garantir que os pacientes tenham acesso ao tratamento necessário.

O metanol é metabolizado em ácido fórmico, que apresenta alta toxicidade às mitocôndrias e pode causar acidose metabólica, podendo levar à letargia, cegueira, coma e em alguns casos, óbito. O tratamento para a intoxicação por metanol requer o uso de antídotos específicos: etanol grau farmacêutico injetável ou o medicamento fomepizol. Nenhum dos dois antídotos se encontravam então registrados no Brasil.

O etanol já é utilizado no País como excipiente em algumas formulações e já conta com monografia na Farmacopeia Brasileira para seu controle de qualidade. Considerando que as origens da contaminação ainda estão sendo investigadas e que é fundamental a geração de estoque de segurança dos antídotos, a Resolução nº 994, de 3 de outubro de 2025, publicada em edição extra do Diário Oficial da União (DOU), viabiliza a fabricação do etanol farmacêutico no país, em caráter urgente e emergencial, seguindo rigorosos parâmetros de segurança, qualidade e eficácia, assegurando, portanto, que os pacientes que necessitarem tenham acesso imediato e adequado ao tratamento, reduzindo a vulnerabilidade do sistema de saúde.

Já a autorização prévia para aquisição de 2600 frascos, do medicamento Fomepizol solução Injetável, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), cumpre o objetivo de, a pedido do Ministério da Saúde, também disponibilizar um segundo antídoto a ser usado no tratamento de intoxicação por metanol, nos casos que vierem a ser necessários.

O produto será fornecido pela empresa Daiichi Sankyo Brasil, e é produzido pela empresa American Regent, Inc., empresa do grupo Daiichi Sankyo Group Company, localizada nos Estados Unidos da América, e goza de registro junto à agência

reguladora dos Estados Unidos (FDA). É relevante destacar que a FDA é 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), requisito previsto 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.

2. Voto

Portanto, considerando a grave crise relacionada à intoxicação de pessoas causado por metanol; que a situação é classificada como um Evento de Saúde Pública (ESP); o impacto que o não fornecimento dos antídotos poderia causar na saúde dos pacientes que delenecessitam; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública, **Voto**:

a) pela aprovação da Resolução-RDC nº 994 de 3 de outubro de 2025, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial de fabricação de álcool etílico injetável, nos termos do Voto Nº 280/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA;

b) pelo deferimento do pedido do Ministério da Saúde de excepcionalidade prévia de importação de 2500 frascos e recebimento em doação de outros 100 frascos, do medicamento Fomepizol - solução injetável, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com intoxicação causada por metanol, nos termos do Voto Nº 282/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 16/10/2025, às 15:32, 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 **3888227** e o código CRC **52D5CF13**.

