

VOTO Nº 314/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº17/2025

ITEM 2.1

Processo nº 25351.941027/2025-61

Referendar a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a excepcionalidade quanto à doação de 36 (trinta e seis) frascos do medicamento Fomepizol solução Injetável 1.5g/1.5 mL (1 g/mL), através de termo de doação do Ministério das Relações Exterior (MRE) ao Ministério da Saúde (MS), recebidos em gesto de amizade e solidariedade do governo português, por intermédio do Consulado-Geral de Portugal em São Paulo.

Requerente: Ministério das Relações Exteriores (MRE)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de referendo da decisão que aprovou em *c a r á t e r a d r e f e r e n d u m* mediante o Voto nº 291/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA **[3878528]** referente ao pleito do Ministério das Relações Exterior (MRE) que

por meio de Termo de doação, doou ao Ministério da Saúde, 36 ampolas do medicamento Fomepizol 1000 mg/ml, recebidos em gesto de amizade e solidariedade do governo português, por intermédio do Consulado-Geral de Portugal em São Paulo . A doação foi destinada ao tratamento de pacientes intoxicados por metanol.

No processo é apensada a solicitação pela Embaixada de Portugal Referente a "**solicitação de autorização para a importação em caráter de excepcionalidade**" que assevera que o objetivo com essa importação é uma ação emergencial para enfrentar os casos registrados em diversas regiões do país, principalmente em São Paulo.

Destaco que não há registro sanitário vigente em território nacional para o medicamento objeto de importação. Essa informação é de caráter público e notória, haja vista o recém Edital de Chamamento nº17/2025 que teve por objetivo identificar possíveis fornecedores de quem o Ministério da Saúde poderá adquirir fomepizol, antídoto usado no tratamento da intoxicação por metanol.

Aponto, no entanto, que os medicamentos objetos da doação possuem registro junto a agência reguladora norte americana (U.S. Food & Drug Administration - FDA) e na Agência Canadense.

É relevante informar que ambas autoridades regulatórias competentes do qual o produto possui registro sanitário, ora seja, a US-FDA e Agência Canadense são membros 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).

2. **VOTO**

Considerando a grave crise relacionada ao envenenamento de pessoas causado por metanol; que a 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; que a importação excepcional trata-se de antídoto para atendimento de pacientes envenenados a ser disponibilizado em programas 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, **VOTO por REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter ad referendum** a excepcionalidade quanto à doação de 36 (trinta e seis) frascos do medicamento Fomepizol solução Injetável 1.5g/1.5 mL (1 g/mL), através de termo de doação do Ministério das Relações Exteriores (MRE) ao Ministério da Saúde (MS), recebidos em gesto de amizade e solidariedade do governo português, por intermédio do Consulado-Geral de Portugal em São Paulo.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/10/2025, às 16:10, 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 **3899583** e o código CRC **8E8306C3**.

Referência: Processo nº
25351.941027/2025-61

SEI nº 3899583