

Anvisa intensifica ações diante de casos de intoxicação por metanol

Medidas visam garantir acesso ao antídoto fomepizol e apoiar análises laboratoriais, entre outras.

Desde a última semana, a Anvisa acompanha atentamente os casos de intoxicação por metanol registrados no país. A Agência integra a Sala de Situação sobre o tema instalada pelo Governo Federal e atua em parceria com o Ministério da Saúde em ações estratégicas. A Anvisa também atua na coordenação e apoio às ações de fiscalização das vigilâncias sanitárias locais, a partir das investigações em curso. Todas as medidas cabíveis dentro da competência da Agência estão sendo tomadas com máxima urgência e articulação com as autoridades envolvidas.

Conheça as ações abaixo:

Fomepizol: ações para garantir o antídoto

Uma das prioridades da Anvisa é viabilizar a disponibilidade do medicamento fomepizol, indicado como antídoto para intoxicação por metanol. A Agência já consultou formalmente autoridades reguladoras internacionais sobre a autorização de comercialização do produto em seus respectivos países. As agências consultadas são:

- ANMAT (Argentina)
- COFEPRIS (México)
- EMA (União Europeia)
- FDA (Estados Unidos)
- Health Canada (Canadá)
- MHLW (Japão)
- MHRA (Reino Unido)
- NMPA (China)
- Swissmedic (Suíça)
- TGA (Austrália)

Além disso, foi publicado um Edital de Chamamento para identificar fabricantes e distribuidores internacionais com disponibilidade imediata de fornecimento do medicamento ao Ministério da Saúde. O objetivo é acelerar a aquisição do produto e garantir o atendimento aos pacientes no menor tempo possível.

A iniciativa responde a um ofício de urgência enviado pelo Ministério da Saúde, solicitando a publicação do edital.

Suporte às análises laboratoriais

A Anvisa também está em articulação com os laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) para definir o fluxo de coleta e envio de amostras suspeitas de contaminação. Três laboratórios já foram identificados com capacidade analítica para esse tipo de

análise:

- Lacen/DF
- Laboratório Municipal de São Paulo
- INCQS/Fiocruz

A previsão é de que, em breve, esses laboratórios estejam plenamente aptos a iniciar as análises. Além disso, a Agência está em tratativas com o Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), visando estabelecer cooperação para ampliar a capacidade de testagem das amostras.

As orientações para envio de amostras pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais serão divulgadas em breve.

Fiscalização e apoio em campo

A Anvisa tem prestado apoio às Vigilâncias Sanitárias locais que identificaram casos suspeitos de intoxicação. Nesta quinta-feira (2/10), a Agência participa de uma ação de campo em parceria com a Vigilância Sanitária do Distrito Federal.

Alternativas emergenciais: etanol grau farmacêutico

Em caráter emergencial, a Anvisa trabalha na identificação de farmácias de manipulação e laboratórios farmacêuticos aptos à preparação estéril de etanol grau farmacêutico, que poderá ser considerado como alternativa terapêutica ao fomepizol, caso necessário.

A Agência realizou um levantamento nacional dessas farmácias e está pronta para adotar medidas regulatórias que viabilizem a produção do etanol manipulado, caso essa estratégia seja aprovada pelo Ministério da Saúde. Foram identificadas 604 farmácias de manipulação aptas.

A Anvisa seguirá acompanhando a situação e atualizando as informações de forma transparente à população e aos órgãos competentes.

Disque-intoxicação (0800-722-6001)

Atualmente, 13 Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATOX) fazem parte do serviço Disque-Intoxicação mantido pela Anvisa: Manaus (AM); Fortaleza (CE); Goiânia (GO); Belo Horizonte (MG); Campo Grande (MS); Cuiabá (MT); João Pessoa (PB); Campina Grande (PB); Recife (PE); Porto Alegre (RS); Aracaju (SE); São Paulo (SP) e Santos (SP).

Esses centros estão preparados para oferecer assistência e informações de primeiros socorros em casos de intoxicação, até que o paciente chegue ao local de atendimento médico de emergência.

O disque-intoxicação centraliza as ligações e redistribui ao Ciatox disponível mais próximo do local de origem da ligação. A adesão dos Centros ao serviço é voluntária, mas o serviço tem abrangência nacional.

Se o CIATOX de uma localidade não fizer parte do Disque-Intoxicação, ainda assim ele pode fornecer atendimento por canais próprios.

A relação dos 32 centros que fazem parte da Associação Brasileira de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (ABRACIT) e respectivos canais de atendimento podem ser consultados em <https://abracit.org.br/>

Consumidores e estabelecimentos comerciais

A Anvisa esclarece sobre algumas questões que não estão sob competência direta da Agência ou que neste momento estão sendo centralizadas estrategicamente por outros órgãos:

- Orientações sobre como reconhecer uma bebida alcoólica original de fábrica podem ser consultadas junto ao Ministério da Agricultura, órgão que registra as bebidas e regula o processo de produção desses produtos.
- A importação e a distribuição do metanol são controladas no Brasil pela Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP). Considerando que o Metanol não possui cor, cheiro ou sabor característico, sendo a identificação possível apenas por meio laboratorial, orienta-se seguir as medidas de prevenção que vêm sendo divulgadas pelo Ministério da Saúde e secretarias de saúde locais.
- Estabelecimentos comerciais devem seguir as recomendações das vigilâncias sanitárias locais e denunciar produtos suspeitos. Vale lembrar que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é descentralizado e a fiscalização de estabelecimentos como bares, restaurantes e distribuidoras de bebidas é realizada pelas vigilâncias sanitárias locais.

Anvisa publica edital de chamamento internacional para aquisição de antídoto para metanol

Objetivo é identificar fabricantes e distribuidores internacionais do medicamento Fomepizol.

A Anvisa encaminhou para publicação o Edital de Chamamento Internacional 17/2025, que tem como objetivo identificar fabricantes e distribuidores internacionais do medicamento Fomepizol, em ampolas de 1,5 ml e concentração de 1.000 mg/ml.

O medicamento é utilizado como antídoto em casos de intoxicação oral por metanol, condição que pode levar a graves complicações de saúde e risco de morte. Atualmente, o Fomepizol não possui registro sanitário no Brasil, o que torna necessária a busca por fornecedores em outros países para atender à demanda do Sistema Único de Saúde (SUS).

Segundo o Ministério da Saúde, há uma necessidade urgente de assegurar o abastecimento nacional do medicamento, garantindo a segurança assistencial em situações de emergência.

Veja a prévia do edital que será publicado no Diário Oficial da União desta sexta-feira (3/10):

MINISTRY OF HEALTH NATIONAL

HEALTH SURVEILLANCE AGENCY

CHIEF EXECUTIVE OFFICE

INTERNATIONAL CALL FOR PROPOSALS NO. 17/2025

The Director-President of the Brazilian Health Surveillance Agency, pursuant to his legal and regulatory powers, in particular those provided for in Article 203, Section VIII, of the Internal Rules approved by the Resolution - RDC No. 585, dated 10 December 2021, having reviewed the records of Process No. 25351.939312/2025-12, resolves:

To make public this International Call for Proposals for the identification of international manufacturers and distributors of the drug Fomepizole with the following specifications, capable of supplying it to Brazil on an urgent basis:

DCB/I NAME: FOMEPIZOLE INJ.

PHARMACEUTICAL FORM: 1.5ML VIAL

CONCENTRATION: 1000MG/ML

ANNEX

1. BACKGROUND

The Brazilian Ministry of Health has identified the urgent need to ensure healthcare security within the Unified Health System (SUS) and the national supply of the drug Fomepizole, used as an antidote in cases of oral methanol poisoning. Considering that there is no current marketing authorization of such drug by Anvisa, it is necessary to identify potential suppliers in other countries.

2. PURPOSE

This International Call for Proposals aims to identify international manufacturers and distributors of Fomepizole (DCB/I Name: FOMEPIZOLE INJ) at a concentration of 1000mg/ml in 1.5ml vials, for immediate supply to Brazil.

3. TARGET AUDIENCE

International manufacturers and distributors of Fomepizole.

4. DEADLINE AND FORM OF PARTICIPATION

Participation in this Public Call for Proposals must be made by submitting contributions using a specific electronic form, available at: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/377799?lang=en>

The deadline for contributions is 30 (thirty) days from the date of publication of this call. Please provide information as quickly as possible, preferably in English.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

EDITAL DE CHAMAMENTO INTERNACIONAL Nº 17/2025

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em especial a disposta no art. 203, inciso VIII, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, examinando os autos do Processo nº 25351.939312/2025-12, resolve:

Tornar público o presente Edital de Chamamento Internacional para a identificação de fabricantes e distribuidores internacionais do medicamento Fomepizol com as seguintes especificações, aptos a fornecer ao Brasil em caráter de urgência:

NOME DCB/I: FOMEPIZOLE INJ.

FORMA FARMACÊUTICA: AMPOLA DE 1,5 ML

CONCENTRAÇÃO: 1000 MG/ML

1.CONTEXTUALIZAÇÃO

O Ministério da Saúde do Brasil indicou a urgente necessidade de garantir a segurança assistencial no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o abastecimento nacional do medicamento Fomepizol, utilizado como antídoto em casos de intoxicação oral por metanol. Considerando que não há registros desse medicamento na Anvisa, faz-se necessário identificar possíveis empresas fornecedoras em outros países.

2. OBJETIVO

Este Edital de Chamamento Internacional visa identificar fabricantes e distribuidores internacionais de Fomepizol (Nome DCB/I: FOMEPIZOLE INJ) na concentração de 1000 mg/ml em ampolas de 1,5 ml, para fornecimento imediato ao Brasil.

3. PÚBLICO-ALVO

Empresas fabricantes e distribuidoras internacionais de Fomepizol.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

A participação neste Edital de chamamento público deve ocorrer por meio do envio de contribuições em formulário eletrônico específico, disponível em: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/377799?lang=en>

O prazo para contribuições é de 30 (trinta) dias a partir da data de publicação deste edital. Solicita-se que as informações sejam prestadas com a maior brevidade possível, preferencialmente no idioma inglês.

Edital de chamamento solicita dados sobre petições de revisão de bula padrão

Empresas da indústria farmacêutica têm 60 dias para manifestar interesse e enviar informações para a Anvisa.

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União desta quinta-feira (2/10), o [Edital de Chamamento 16, de 1º de outubro de 2025](#), destinado à manifestação de interesse e requerimento de informações sobre petições de revisão de bula padrão que ainda não foram analisadas pela Agência.

O objetivo da consulta é convocar as empresas detentoras dos registros de medicamentos genéricos e similares que protocolaram solicitação de revisão de bula padrão a manifestarem interesse na análise das solicitações e a fornecerem informações para otimizar o processo da área técnica no tratamento dessas demandas.

O edital pode ser respondido no prazo de 60 dias. Os dados obtidos no edital serão utilizados para otimizar a análise das solicitações de revisão de bula padrão, agrupando as solicitações de objetos semelhantes e encerrando as petições que perderam o objeto, entre outras ações.

As petições em relação às quais os solicitantes manifestarem que não possuem interesse na avaliação ou aquelas em que os solicitantes não responderem ao presente edital serão encerradas, consideradas como desistência.

Acesse aqui o [formulário eletrônico](#) para responder ao Edital de Chamamento 16/2025.

Anvisa divulga cronograma de integração ao Novo Processo de Importação

Mudança envolve o uso da Declaração Única de Importação. Saiba mais.

A Anvisa divulgou o cronograma de integração das importações ao Novo Processo de Importação (NPI), por meio do Portal Único de Comércio Exterior (Pucomex). A mudança envolve o uso da Declaração Única de Importação (Duimp) e do Catálogo de Produtos para bens ou produtos sujeitos ao controle sanitário.

A implementação será feita por etapas, conforme a categoria regulatória dos produtos. Durante o período de transição, os importadores poderão optar pelo novo processo (Duimp) ou pelo modelo atual, com registro de Licença de Importação/Licenças, Permissões, Certificados e Outros documentos (LI/LPCO). No entanto, é essencial que eles se familiarizem com os novos fluxos, que futuramente serão obrigatórios, conforme o cronograma de desligamento do sistema LI/DI (Licença de Importação/Declaração de Importação), a ser divulgado pela Secretaria de Comércio Exterior (Secex) e pela Receita Federal.

Confira as datas da integração ao NPI e as categorias regulatórias envolvidas:

6/10/2025

- Alimento (e insumo) para indústria/uso humano.
- Padrão/Material/Substância de referência de alimentos (primário/CQ/proficiência).

20/10/2025

- Cosmético, produtos de higiene e perfume (e insumos) para indústria/uso humano.
- Saneante (e insumos) para indústria/uso humano.
- Sangue, tecidos, células e órgãos.
- Mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores.
- Padrão/Material/Substância de referência de cosméticos (primário/CQ/proficiência).
- Padrão/Material/Substância de referência de saneantes (primário/CQ/proficiência).

3/11/2025

- Medicamento (e insumos) para indústria/uso humano.
- Medicamentos ou substâncias com finalidade controlada pela Portaria SVS/MS 344/1998.
- Produto de Cannabis.
- Padrão/Material/Substância de referência de medicamentos (primário/CQ/proficiência).

17/11/2025

- Dispositivo médico (e componentes) para indústria/uso humano.
- Padrão/Material/Substância de referência de dispositivo médico (primário/CQ/proficiência).

Nos casos em que o produto importado exige anuência tanto da Anvisa quanto de outro órgão anuente, a liberação no NPI só será possível se ambos os órgãos estiverem habilitados e com o sistema devidamente ligado para aquela Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM). Caso contrário, o importador deverá seguir o processo tradicional via LI/DI.

A Anvisa reafirma seu compromisso com a comunidade de comércio exterior, a fim de que a migração das importações para o Portal Único de Comércio Exterior ocorra de maneira gradual e segura.

Para mais detalhes, acesse:

- Manual Anvisa de Importação por Duimp

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-duimo_versao-1-0.pdf/view)

- Webinar “Anuência da Anvisa no Novo Processo de Importação - Duimp” (https://www.youtube.com/watch?v=ri_SHVDI5CI).

Fonte: Anvisa, em 02.10.2025