

VOTO Nº 132/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.922868/2025-70

Expediente nº 0874131/25-1

IMPORTAÇÃO.
EXCEPCIONALIDADE.
MEDICAMENTO. CALBITIN.
TOPOTECANO. 4MG. NAPROD
LIFE SCIENCES PVT. LTD.
INDIA.

Analisa solicitação para
autorização para importação
de 50 frascos/ampola do
medicamento CALBITIN
(TOPOTECANO) 4 mg da
empresa NAPROD LIFE
SCIENCES PVT LTD, fabricado
em PLOT NO. G-17/1, NIDC,
TARAPUR, BOISAR, DIST.
PALGHAR 401506
MAHARASHTRA STATE, INDIA,
relacionada à LI nº 25/2725116-
3 de 16/07/2025, não se
destinando à revenda ou
comércio, nos termos da RDC
nº 488, de 7 de abril de 2021.

Requerente: Grupo de
Assistência a Criança com
Câncer.

Considerando que: i) foi
apresentada justificativa
técnica sobre a importância
clínica do medicamento; ii) foi
caracterizada a situação de
indisponibilidade do produto no
mercado nacional; iii) que a
requerente declara assumir
todas as responsabilidades pelo
uso do produto junto a unidade
de saúde vinculada; iv) que
foram apresentados os
documentos preconizados no
art. 4º da RDC nº 488/2021; e,
vi) na importação em caráter

excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso; entende-se que os critérios da RDC nº 488, de 2021 foram atendidos.

Posição: Favorável

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de análise do pleito do Grupo de Assistência a Criança com Câncer, CNPJ nº 01.146.603/0001-69, do qual consta solicitação de autorização para importação de **50 frascos/ampola** do medicamento CALBITIN (TOPOTECANO) 4 mg da empresa NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD, fabricado em **PLOT NO. G-17/1, NIDC, TARAPUR, BOISAR, DIST. PALGHAR 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA**, e escritório em **Pvt. Ltd. 304, Town Centre, Andheri- Kurta Road Andheri (E), Mumbai - 400 059. Works: G-17/1, M.I.D.C., Boisar, Dist - Palghar (INDIA)**, relacionada à LI nº 25/2725116-3 de 16/07/2025, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

De acordo com a requerente a indisponibilidade do Topotecano no mercado nacional representa uma falha grave no arsenal terapêutico da oncologia pediátrica brasileira. Sua ausência impede a aplicação de protocolos de tratamento de primeira linha baseados em evidências para tumores de alta letalidade, como o neuroblastoma, e remove uma opção vital para pacientes com doença recidivada, impactando negativamente as taxas de sobrevida e a qualidade de vida (3683399).

Nesse sentido, solicita-se a importação em caráter excepcional, conforme os termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 488, de 7 de abril de 2021, apresentando os documentos exigidos pela norma:

Ofício Petição 3666265 ;

Bula 3666268;

Certificado de Registro do medicamento no país de origem 3666267;

Carta da Unidade de Saúde 3666265;

Relatório Técnico -Justificativa médica 3666269 ;
Licença de Importação 3666266;
Certificado de Boas Práticas do Produto 3666270;
Fatura Proforma Invoice 3666271 e
Certificado de análise do produto 3666272.

No dia 2 de julho de 2025, após a análise da documentação anexada, esta Quinta Diretoria emitiu o Ofício n.º 216/2025 (3677551), solicitando ao requerente esclarecimentos sobre o endereço correto de fabricação do medicamento CALBITIN (TOPOTECANO) 4 mg/mL, produzido pela empresa NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD.

Ainda no dia 2 de julho de 2025, o GACC - Grupo de Assistência à Criança com Câncer protocolizou a resposta aos questionamentos realizados por esta diretoria por meio dos documentos: Petição de Importação em Caráter de Excepcionalidade (3683399) e Licença de Importação (3683400).

Em nova análise ao processo, esta Quinta Diretoria emitiu um novo Ofício nº 220/2025 (3687028), solicitando ao requerente esclarecimentos quanto a forma farmacêutica importada, considerando a apresentada na LI constar divergência em relação as apresentações especificadas no Certificado de Comercialização no País de Origem (3666267).

Em, 16 de julho de 2025, a requerente protocolizou resposta e anexou novos documentos em substituição aos anexos incluídos anteriormente a esse novo Ofício: Petição de Importação em Caráter de Excepcionalidade (3710837) e Licença de Importação (3710838).

Este é o relatório, passa-se à análise.

3. **Análise**

A fim de subsidiar a avaliação do pleito em tela, a Gerência Geral Medicamentos (GGMED), a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestaram no âmbito desse processo.

Inicialmente, a GGMED manifestou-se por meio do Despacho nº 1551/2025/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI 3666293), informando que as buscas no sistema de dados da Anvisa mostraram que NÃO há registro válido do medicamento CALBITIN (TOPOTECAN) 4 MG/ML, fabricado pela empresa Naprod Life Sciences Private Limited na Índia. Contudo esclarece que foram encontrados registros válidos contendo o princípio ativo CLORIDRATO DE TOPOTECANA, conforme tabela abaixo:

--	--	--	--

Produto	Empresa	Apresentação	Registro
CLORIDRATO DE TOPOTECANA	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	4MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4ML	1553700290018
EVOTECAN	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	4MG PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS 4ML	1168800290012
TOPOTACX	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	4MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4ML	1553700300013

Por fim, a área conclui que a documentação apresentada neste processo é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme Lei 13.411/2016.

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da Nota Técnica nº 152/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3668422), **que somente o medicamento CLORIDRATO DE TOPOTECANA 4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4 ML, registro nº 1553700290018, da empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA teve comercialização em 2024.**

Ainda descreve a GGFIS, que em consulta a lista de produtos descontinuados no portal da Anvisa, no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/mercado/descontinuacao-de-medicamentos>, verifica-se que a empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA protocolou na data de 30/05/2025 a descontinuação temporária de fabricação ou importação para a apresentação de número de registro 1553700290018 por motivação comercial.

Com relação ao CBPF, verifica-se que a empresa NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. PLOT NO. G-17/1, NIDC, TARAPUR, BOISAR, DIST. PALGHAR 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA, possui os seguintes CBPFs vigentes na Anvisa para as seguintes linhas de produção: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos e Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) esclarece-se que o produto

objeto do pleito em questão não está regularizado na Anvisa, de modo que a sua importação pela unidade de saúde, para seu uso exclusivo, está em desacordo com o que estabelece a RDC nº 81, de 2008 e a Lei nº 6.360, de 1976. Adicionalmente, a GGPAF já apresentou esclarecimentos para apreciação pela Diretoria da Anvisa da solicitação para autorização de importação em caráter excepcional nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021:

"(...)

a RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo e que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

Portanto, para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação sanitária vigente, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa ou pela Diretoria relatora, conforme o caso.

(...)

As condicionantes dos tipos de importações elencadas no parágrafo anterior, se referem a obrigatoriedade de o produto importado seja o uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, conforme previsto no art. 1º. Importante ressaltar que, independentemente de qual seja o importador, conforme previsto no Anexo IV da RDC nº 488, de 2021, que traz o modelo da carta de unidade de saúde para os casos de solicitação de autorização de importação de produto não regularizado, deve ser informado o nome da unidade de saúde destinatária da importação e o nome da sua instituição vinculada, se houver. O modelo de documento traz a declaração de assunção dos compromissos da unidade de saúde quanto ao art. 6º da RDC nº 488, de 2021, e indica que deve ser assinada pelo responsável legal da unidade de saúde, exclusivamente.

Cabe esclarecer que o pleito se refere à solicitação de autorização à Diretoria Colegiada da Anvisa para importação de produto não regularizado na Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não cabendo neste

momento avaliação dos documentos referentes à instrução do processo de importação, conforme Capítulo II da referida normativa."

Informa ainda a GGPAF, caso seja concedida a autorização para importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, caberá ao importador 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 outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Ante ao exposto, observa-se que para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional devem ser analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, como é o caso do pleito ora em análise.

Nesse sentido, verifica-se que a requerente apresentou todos os documentos, conforme exigido no artigo 4º, da RDC nº 488, de 2021. Importante destacar que o requerente declarou que assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, a unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da RDC nº 488, de 2021.

Sendo assim, esta Quinta Diretoria, por meio do Ofício n.º 216/2025 (3677551), foi solicitado ao requerente esclarecimentos sobre o endereço correto de fabricação do medicamento CALBITIN (TOPOTECANO) 4 mg/mL, produzido pela empresa NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD.

Em 02 de julho de 2025, a requerente protocolou os documentos: Petição de Importação em Caráter de Excepcionalidade (3683399) e Licença de Importação (3683400). De acordo com a requerente o medicamento é fabricado em **PLOT NO. G-17/1, NIDC, TARAPUR, BOISAR, DIST. PALGHAR 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA**, e escritório em **Pvt. Ltd. 304, Town Centre, Andheri- Kurta Road Andheri (E), Mumbai - 400 059. Works: G-17/1, M.I.D.C., Boisar, Dist - Palghar (INDIA).**

Em 16 de julho de 2025, a requerente atualiza a documentação protocolada com os seguintes documentos: Petição de Importação em Caráter de Excepcionalidade (3710837) e Licença de Importação (3710838). Nessa nova documentação, consta **apresentação na forma farmacêutica: solução**, conforme informações apresentadas no Certificado de Comercialização no País de Origem (3666267).

O Topotecano é um quimioterápico da classe dos inibidores da topoisomerase I. Sua ação ocorre por meio da ligação ao complexo DNA-topoisomerase I, impedindo a religação das quebras de fita simples induzidas por essa enzima durante a replicação do DNA. Isso resulta em danos irreparáveis ao DNA (quebras de fita dupla), levando à apoptose celular. O Topotecano desempenha um papel crucial e estabelecido no tratamento de múltiplos tumores pediátricos, especialmente em cenários de doença refratária, recidivada ou de alto risco. Serão beneficiados os pacientes em tratamento de câncer (crianças e adolescentes de 0 a 19 anos incompletos). Reforça a requerente que a indisponibilidade do Topotecano no mercado nacional representa uma falha grave no arsenal terapêutico da oncologia pediátrica brasileira. Sua ausência impede a aplicação de protocolos de tratamento de primeira linha baseados em evidências para tumores de alta letalidade, como o neuroblastoma, e remove uma opção vital para pacientes com doença recidivada, impactando negativamente as taxas de sobrevida e a qualidade de vida (3683399).

Assim, considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso; entende-se que os critérios da RDC nº 488, de 2021 foram atendidos.

Não obstante, ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos dessa Resolução RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Ressalta-se, ainda que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da

importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na Cartilha 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>.

Destaco, por fim, que, como o medicamento objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

5. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para a importação requerida pelo Grupo de Assistência a Criança com Câncer ,CNPJ nº 01.146.603/0001-69, do qual consta solicitação de autorização para importação de **50 frascos/ampola (solução)** do medicamento CALBITIN (TOPOTECANO) 4 mg da empresa NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD, fabricado em **PLOT NO. G-17/1, NIDC, TARAPUR, BOISAR, DIST. PALGHAR 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA**, e escritório em **Pvt. Ltd. 304, Town Centre, Andheri- Kurta Road Andheri (E), Mumbai - 400 059. Works: G-17/1, M.I.D.C., Boisar, Dist - Palghar (INDIA)**, relacionada à **LI nº 25/2725116-3 de 16/07/2025**, ou outra que vier a substituir, nas mesmas condições deste voto, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 21/07/2025, às 17:25, 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 **3677630** e o código CRC **41DE3AE4**.

Referência: Processo nº
25351.922868/2025-70

SEI nº 3677630