

VOTO Nº 0141/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.927151/2025-14

Expediente nº 0972793/25-9

IMPORTAÇÃO.
EXCEPCIONALIDADE.
MEDICAMENTO. CALBITIN.
TOPOTECAN 4MG/4ML. **NAPROD
LIFE SCIENCES PVT LTD.**

Analisa solicitação para autorização para importação de 120 frascos ampola do medicamento Calbitin (Topotecan), 4mg/ml, da empresa NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD, localizada em **MIDC; G17/1; DIST. PALGHAR; BOISAR; INDIA, relacionado** à Licença de Importação nº 25/2551358-6, de 03 de julho de 2025, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Requerente: Grupo de Apoio ao Adolescente e à 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 Apoio ao Adolescente e à Criança com Câncer, inscrito no CNPJ nº 67.185.694/0001-50, estabelecido à R Pedro de Toledo, 572, Vila Clementino, São Paulo - SP, protocolado em 21/07/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 120 frascos ampola do medicamento Calbitin (Topotecan), 4mg/ml, da empresa NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD, localizada em **MIDC; G17/1; DIST. PALGHAR; BOISAR; INDIA, relacionado** à Licença de Importação nº 25/2551358-6, de 03 de julho de 2025, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

De acordo com a requerente, o tratamento do retinoblastoma, a neoplasia maligna intraocular mais frequente em crianças, passou por alterações significativas na última década. Avanços relevantes nas modalidades de administração local de medicamentos, como o desenvolvimento de técnicas mais seguras para a injeção intravítrea de quimioterapia e a implementação da quimiorradiação da artéria oftálmica, tornaram possível o salvamento do globo ocular em casos que anteriormente não obtinham êxito com a quimioterapia sistêmica ou a radioterapia externa. Esse método terapêutico baseia-se na utilização do medicamento topotecano, um agente antineoplásico considerado indispensável para assegurar um

tratamento eficaz aos pacientes. Entretanto, em maio de 2025, a indústria farmacêutica Accord notificou oficialmente a falta do referido medicamento, estimando sua retomada ao mercado ainda neste ano, embora sem a garantia de que sua comercialização será efetivamente regularizada.

Por fim, esclarece a requerente que a indisponibilidade do topotecano, pode resultar em consequências severas para as crianças acometidas pela doença, incluindo a perda do globo ocular e, em estágios mais avançados, o desenvolvimento de metástases.

Neste sentido solicita a importação, em caráter excepcional, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, e apresenta os seguintes documentos:

- 1. Ofício Petição 3718283;
- 2. Petição 3718294;
- 3. Documento Proforma 3718295;
- 4. Foto caixa do medicamento 3718300;
- 5. Certificado de Boas Práticas 3718303;
- 6. Bula 3718301;
- 7. Registro país de origem 3718302;
- 8. Licença de Importação 3718297;
- 9. Relatório técnico científico 3718299.

Este é o relatório, passa-se à análise.

3. **Análise**

A fim de subsidiar a avaliação do pleito em tela, a Gerência-Geral de Medicamentos (GMED), 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 deste processo.

Inicialmente, a GMED, manifestou-se por meio do Despacho 934 (3723053), informando que não foram encontrados registros válidos para o medicamento TOPOTECAN/CALBITIN, princípio ativo cloridrato de topotecana, na concentração de 4MG/4ML, cujo detentor de registro ou fabricante seja a empresa NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD (PLOT NO. G17/1, MIDC, BOISAR, DIST. PALGHAR - INDIA.

Contudo, esclarece que foram encontrados os seguintes registros válidos contendo o princípio ativo CLORIDRATO DE TOPOTECANA na concentração de 4MG/4ML:

PRODUTO	EMPRESA	APRESENTAÇÃO	REGISTRO
CLORIDRTAO DE TOPOTECANA	ACCORD FARMACÊUTICA L	4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4 ML	1553700290018
EVOTECAN	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTD	4 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS	1168800290012
		4 MG PÓ LIOF INJ CT 5 FA VD TRANS	1168800290020
TOPOTACX	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4 ML	1553700300013

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da Nota Técnica 180 (SEI nº 3720741), que foi identificada a comercialização no Brasil de medicamento Cloridrato de Topotecana do laboratório ACCORD FARMACÊUTICA LTDA no ano de 2024 à base de CLORIDRATO DE TOPOTECANA 4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4 ML no ano de 2024, o qual se encontra em **descontinuação de fabricação desde de 30/05/2025**. Em reunião realizada com Ministério da Saúde e a empresa Accord, foi informado que alguns hospitais já estão sem o medicamento, o que pode causar um impacto grave no tratamento de crianças com câncer.

Foi apresentando também o **INFORME Nº 6/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - RISCO DE DESABASTECIMENTO: CLORIDRATO DE TOPOTECANA 3721135:**

(...)
**RISCO DE IMPACTO NA SAÚDE PÚBLICA
PELA REDUÇÃO DA OFERTA DO
MEDICAMENTO**

		MAIOR	MODERADA	LEVE
PROBABILIDADE DE DESABASTECIMENTO	PROVÁVEL		Cloridrato de Topotecana	
	POSSÍVEL			
	IMPROVÁVEL			
	ALTO RISCO			
	MÉDIO RISCO			
	BAIXO RISCO			

Considera-se que é **PROVÁVEL** que haja desabastecimento de mercado com **ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA** pela indisponibilidade do medicamento Cloridrato de Topotecana do laboratório Accord."

Quanto às Boas Práticas de Fabricação, conforme informado no expediente SEI 3718297, 3718300 (foto caixa do medicamento), 3718301 (folheto/bula) e empresa fabricante do produto objeto da excepcionalidade é a **NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD; MIDC; G17/1; DIST. PALGHAR; BOISAR; INDIA.**

A GGPAF encaminhou a Nota Técnica nº 21/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3412848), informando que a presente importação se enquadra na RDC nº 488, de 2021, pode ser realizada diretamente pela unidade de saúde (art. 2º), caracterizada conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, ou ainda de forma terceirizada por intermédio de:

- operação de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda;
- instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIps), operadoras de planos de saúde;
- secretarias estaduais e municipais de saúde; e
- organizações militares,

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.

Neste 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.

O requerente justifica a importação em decorrência da medicação ter sido descontinuada no Brasil pelos fabricantes e apresenta todo o histórico de comunicações e tentativas de compra realizadas, conforme pode ser verificado ao longo do presente processo.

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 Apoio ao Adolescente e à Criança com Câncer, estabelecido à R Pedro de Toledo, 572, Vila Clementino, São Paulo - SP, para importação de **120 frascos ampola do medicamento Calbitin (Topotecan), 4mg/ml**, da empresa NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD, localizada em MIDC; G17/1; DIST. PALGHAR; BOISAR; INDIA, relacionado à Licença de Importação nº 25/2551358-6, de 03 de julho de 2025, ou outra que vier 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 28/07/2025, às 11:18, 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 **3728844** e o código CRC **4C5DE46C**.