

VOTO Nº 0148/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.928425/2025-92

Expediente nº 1013089/25-1

IMPORTAÇÃO. EXCEPCIONALIDADE.
MEDICAMENTO. GLIOLAN. 1,5G (ACIDO
AMINOLEVULÍNICO CLORIDRATO), (ÁCIDO 5-
AMINOLEVULÍNICO (ALA). 30
MG/ML. LYOCONTRACT GMBH. LI nº
25/2828290-9.

Analisa solicitação para autorização para importação de 10 frascos do medicamento GLIOLAN 1,5g (ácido aminolevulinico cloridrato), (ácido 5-aminolevulínico (ALA), na concentração 30 mg/ml, objeto da LI nº 25/2828290-9, de 23 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: Unimed Litoral Cooperativa de Trabalho Médico Ltda

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 da Unimed Litoral Cooperativa de Trabalho Médico Ltda, devidamente inscrita no CNPJ: 85.377.174/0019-50, recebido em 29/07/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação 10 frascos do medicamento GLIOLAN 1,5g (ácido aminolevulinico cloridrato), (ácido 5-aminolevulínico (ALA), na concentração 30 mg/ml, do Laboratório **Lyocontract GmbH**, localizada em **Pulverwiese 1; 38871; Ilsenburg; ALEMANHA**, relacionado à Licença de Importação nº 5/2828290-9, de 23 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, atualmente não existem medicamentos com registro ativo na ANVISA contendo o cloridrato do ácido aminolevulínico (5-ALA). Os únicos dois registros identificados (LEVULAN KERASTICK e LEVULAN) encontram-se inativos, vencidos respectivamente em 10/2011 e 03/2007, o que indica indisponibilidade nacional regularizada do princípio ativo. Além disso, conforme parecer técnico da Unimed Litoral (Parecer CFT n.º 088/2024), o produto Gliolan 5-ALA (Ácido 5-Aminolevulínico) 30 mg/mL teve sua inclusão aprovada em dezembro de 2024, e será importado para suprir essa lacuna terapêutica, considerando sua aplicação especializada em neurocirurgias para visualização de gliomas malignos. Este cenário caracteriza uma situação de desabastecimento nacional, sendo necessário o processo de importação excepcional. Ressalta-se ainda que, até o momento, não há fabricante com registro ativo no país, e trata-se de um medicamento de uso crítico e especializado.

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. Licença de Importação 3732260;
2. Manual Bula 3732261;
3. Relatório 3732262 e
4. Registro 3732264.

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 GGMed, manifestou-se por meio do Despacho nº 962/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3733410) informando que após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que NÃO consta registro válido para o medicamento GLIOLAN 1,5g (ácido aminolevulínico cloridrato), (ácido 5-aminolevulínico (ALA)), na concentração 30 mg/ml. Não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos que contenham o princípio ativo cloridrato de ácido aminolevulínico.

A GGMed ainda informa que não tem competência regimental para se manifestar sobre importações, bem como que a documentação enviada 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 201 (SEI nº 3745589), que não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos à base de **ácido aminolevulinico cloridrato 1,5g, pó para solução oral**. Conforme informações dispostas no expediente SEI 3732260, e bula (3732261), o produto objeto do pleito é fabricado pela empresa: **Lyocontract GmbH; Pulverwiese 1; 38871; Ilseburg; ALEMANHA**. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o laboratório fabricante dos medicamentos objeto do pleito possui CBPF válido aprovado pela

Anvisa para Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados.

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.

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 pela Unimed Litoral Cooperativa de Trabalho Médico Ltda, para autorização, em caráter excepcional, para importação 10 frascos do medicamento GLIOLAN 1,5g (ácido aminolevulinico cloridrato), (ácido 5-aminolevulínico (ALA), na concentração 30 mg/ml, do Laboratório **Lyocontract GmbH**, localizada em **Pulverwiese 1; 38871; Ilsenburg; ALEMANHA**, relacionado à **Licença de Importação nº 5/2828290-9, de 23 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 06/08/2025, às 19:10, 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 **3749983** e o código CRC **50997B12**.

Referência: Processo nº
25351.928425/2025-92

SEI nº 3749983