

VOTO Nº 0145/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.928400/2025-99

Expediente nº 1007325/25-9

IMPORTAÇÃO.
EXCEPCIONALIDADE.
MEDICAMENTO. SCARNET.
FOSCARNET. 24 MG. GENETEK
LIFE SCIENCES PVT. LTD.

Analisa solicitação para
autorização para importação
de 25 frascos do medicamento
SCARNET (cada 250ML via oral
contém Foscarnet 24 MG por ml para
perfusão), do Laboratório
GENETEK LIFE SCIENCES PVT.
LTD, objeto da LI
nº25/2891394-1, de
28/07/2025 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: Hospital da
Criança de Brasília José Alencar

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 Hospital da Criança de Brasília José Alencar, devidamente inscrito no CNPJ: 10.942.995/0001-63, recebido em 28/07/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 25 frascos do medicamento SCARNET (cada 250ML via oral contém Foscarnet 24 MG por ml para perfusão), do Laboratório GENETEK LIFE SCIENCES PVT. LTD, localizada em Plot No. B-18, MIDC, Wardha - 442006 (M.S.), Índia, **relacionado à** Licença de Importação nº 25/2891394-1, de 28/07/2025, 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 Foscarnet é um antiviral utilizado no tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pacientes submetidos a transplante de medula óssea, especialmente nos casos em que há resistência ao Ganciclovir, antiviral de primeira linha registrado no Brasil. Sua aplicação ocorre, em particular, antes da pega medular ou quando as cepas de CMV apresentam resistência ao tratamento convencional. Tendo em vista a relevância do tratamento preemptivo e a necessidade de início terapêutico imediato, a disponibilidade pronta do Foscarnet, ainda que seu uso seja

considerado atípico, torna-se essencial para a melhora clínica do paciente. Ademais, considerando que o Hospital de Clínicas de Brasília (HCB) é uma instituição habilitada para realizar todas as modalidades de transplante de medula óssea, é necessário destacar que os transplantes haploidênticos e não aparentados, em geral, estão associados a uma alta incidência de reativações virais e a um risco significativo de rejeição secundária.

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 3731914;
2. Fatura 3731916;
3. Certificado 3731918;
4. Certidão de regularidade 3731921;
5. Embalagem 3731928;
6. Bula 3731925;
7. Registro país de origem 3731924;
8. Licença de Importação 3731915;
9. Relatório técnico científico 3731923.

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 961/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3733389) informando que após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que NÃO consta registro válido para o medicamento SCARNET (CADA 250ML VIA ORAL CONTEM FOSCARNET 24MG POR ML PARA PERFUSAO), na concentração 75MG. Não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos que contenham o princípio ativo Foscarnet.

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 195 (SEI nº 3739770), que não foram localizados medicamentos com preço aprovado contendo o **princípio ativo Foscarnet**. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa.

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 pelo pleito do Hospital da Criança de Brasília José Alencar, devidamente inscrito no CNPJ: 10.942.995/0001-63, recebido em 28/07/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de 25 frascos do medicamento SCARNET (cada 250ML via oral contem Foscarnet 24 MG por ml para perfusão), do Laboratório GENETEK LIFE SCIENCES PVT. LTD, localizada em Plot No. B-18, MIDC, Wardha - 442006 (M.S.), Índia, relacionado à Licença de Importação nº **25/2891394-1, de 28/07/2025**, 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 **3746938** e o código CRC **5E888EE9**.

