

VOTO Nº 0168/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.934177/2025-19
Expediente nº 1179870/25-5

IMPORTAÇÃO. EXCEPCIONALIDADE.
MEDICAMENTO. FLUDACEL. FOSFATO DE
FLUDARABINA. 50 MG. CELON
LABORATORIES PVT. LTD . LI nº 25/3377544-
6 .

Analisa-se a solicitação para autorização de importação de 300 caixas do medicamento Fludacel (fludarabina), na concentração de 50 mg, contendo uma ampola por caixa. O pedido refere-se ao objeto da LI nº 25/3377544-6, de 01/09/2025, não estando destinado à revenda ou comércio, conforme previsto na RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Requerente: Fundação Doutor Amaral Carvalho

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: Thiago Lopes Cardoso Campus

1. Relatório

Trata-se de análise do pleito da **Fundação Doutor Amaral Carvalho**, devidamente inscrita no CNPJ:50.753.755/0001-35, recebido em 01/09/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de importação de 300 Caixas, 01 ampola em cada caixa, do produto FLUDACEL 50MG (FLUDARABINE), na concentração 50MG, da empresa, CELON LAB PVT LTD localizada no endereço Industrial Estate, Gajularamaram Plot NO.2, Aleap Medchal Districtindia, relacionada à LI 25/3377544-6 de 01/09/2025, 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.

O requerente, por meio do documento 3799203

destaca o desabastecimento do medicamento Fludarabina no mercado brasileiro, previsto até o final do ano. Esse fármaco é essencial para transplantes alogênicos de medula óssea, utilizado em pacientes com perfis variados (não aparentados, com incompatibilidades, idosos ou com comorbidades) devido à sua elevada eficácia imunossupressora e menor toxicidade. O estoque atual do serviço mencionado deve acabar em 20 dias, o que impactará uma média de 12 a 13 transplantes mensais. Apesar de adaptações com outros imunossupressores, a falta de substitutos adequados torna a situação crítica, motivando o pedido urgente de autorização para a importação do medicamento.

Nesse contexto, solicita-se a importação em caráter excepcional, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 488, de 7 de abril de 2021, apresentando, entre outros, os seguintes documentos:

1. Licença de Importação 3799201;
2. Manual Bula 3799204;
3. Declaração de Excepcionalidade 3799200 ;
4. Ofício Petição 3799198;
5. Registro do Produto no país de Origem (3799208 e 3819413);
6. Carta Libbs (3799214) e
7. Declaração de Excepcionalidade (3799200).

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 2208/2025/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (3800289) informando que após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado registros válidos de medicamentos que contêm o princípio ativo fosfato de fludarabina, conforme tabela abaixo.

PRODUTOS	EMPRESA	FORMA FARMACÊUTICA	CONCENTRAÇÃO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO
EVOFLUBINA	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	Princípio Ativo: FOSFATO DE FLUDARABINA, Concentração teórica: MG/ML, equivalente a 50MG/ML	50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML 50 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 20 ML	1168800240015 1168800240023
FLUDALIBBS	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	PO LIOFILO INJETAVEL	Princípio Ativo: FOSFATO DE FLUDARABIN, Concentração Teórica: MG/ML, equivalente a 50MG/ML	50 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS 50 MG PO LIOF INJ CT 5 FA VD TRANS	1003301500010 1003301500029

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 235 (SEI nº 3801883), que no ano de 2024 somente o medicamento FLUDALIBBS, foi comercializado pela empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA. Ainda informa que em consulta a lista de medicamentos descontinuados, no portal da Anvisa, disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/mercado/descontinuacao-de-medicamentos>, a empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA, comunicou a descontinuação temporária de fabricação ou importação na data de 11/7/2025, motivada por questões logísticas para o seguinte número de registro: 1003301500029.

Consta, ainda, anexada ao processo a Carta (3799209), enviada pela empresa LIBBS, informando que a demanda pelo medicamento Fludalibbs 50 mg superou a capacidade de produção da empresa, resultando em desabastecimento em algumas regiões do país.

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,

A fludarabina é um medicamento de suma importância no tratamento de diversos tipos de câncer, especialmente leucemias linfocíticas crônicas e linfomas não Hodgkin. Seu mecanismo de ação baseia-se em interferir na síntese de DNA das células cancerígenas, inibindo sua capacidade de proliferação e induzindo apoptose celular. Trata-se de uma opção terapêutica essencial para pacientes que apresentam resistência ou intolerância a outros tratamentos, contribuindo significativamente para o controle da doença, a melhora da qualidade de vida e o aumento da sobrevida desses indivíduos. Dada sua relevância clínica e a necessidade urgente de atender pacientes em situações críticas, torna-se fundamental conceder excepcionalidade na importação, garantindo o acesso ao medicamento em casos de indisponibilidade no mercado nacional.

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 Fundação Doutor Amaral Carvalho, de 300 Caixas, sendo 01 ampola em cada caixa, do medicamento FLUDACEL 50MG (FLUDARABINE), na concentração 50MG, da empresa, CELON LAB PVT LTD localizada no endereço Industrial Estate, Gajularamaram Plot NO.2, Aleap Medchal District India, relacionada à LI 25/3377544-6 de 01/09/2025, 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 **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 16/09/2025, às 19:37, 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 **3807657** e o código CRC **579DF983**.

Referência: Processo nº
25351.934177/2025-19

SEI nº 3807657