

VOTO Nº 01/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.938160/2023-79
Expediente nº 1520826/25-7

IMPORTAÇÃO. EXCEPCIONALIDADE.
MEDICAMENTO. FOSFATO DE
FLUDARABINA. PÓ LIÓFILO INJETÁVEL.
THERDOSE PHARMA PRIVATE LIMITED.

1- Comprovada a importação por
instituição para seu uso exclusivo,
conforme § 2º, Art. 1º da RDC 488/21.

2- Comprovada a relevância clínica e
indisponibilidade do produto no mercado
nacional, conforme itens II e IV do Art. 4º
da RDC 488/21.

3- Comprovado o registro do medicamento
no país de origem – País de Origem,
conforme item III do Art. 4º da RDC
488/21.

Manifestação FAVORÁVEL ao pleito.

Área responsável: Quinta Diretoria
Relator: **Thiago Lopes Cardoso Campos**

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina - SPDM, CNPJ: 61.699.567/0001-92, recebido em 17/10/2025, o qual solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 450 Frascos-ampolas, do medicamento Fludarabina Inj. 50mg FA - Injeção de Fosfato de Fludarabina USP 50 mg, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa TherDose Pharma Private Limited, localizada na Road #6 Kukatpally, ALEAP Industrial Area, 118, 500090, Hyderabad, Telangana, Índia, objeto da LI 25/3925322-0.

A solicitante argumenta que O produto FOSFATO DE FLUDARABINA é Produto de extrema necessidade hospitalar para tratamento oncológico em pacientes com estado grave, e para transplantes de órgãos, usado como um potente e confiável imunossupressor. Alguns pacientes já iniciaram o tratamento e necessitam do medicamento para continuidade, com grave risco de agravar a enfermidade. Outros pacientes estão no aguardo para iniciar o tratamento, com risco da gravidade aumentar.

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos:

- I - Licença de Importação 25/3925322-0 (3890226);
- II - Ofício Pedido de Excepcionalidade de Importação (3890195);
- III - Documento Registro do Medicamento (3936975);
- IV - Documento Anexo IV RDC 488/2021 (3890200);
- V - Relatório Técnico do Produto (3890196);

VI - Fatura Proforma Invoice 59 (3890197);
VII - Documento Bula do Medicamento (3890203);

2. ANÁLISE

Para subsidiar a análise desta Quinta Diretoria, foram consultadas as seguintes áreas técnicas: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) - **DESPACHO Nº 1407/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA** (SEI Nº 3902809), Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GGFIS) - **NOTA TÉCNICA Nº 318/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (SEI Nº 3890955), Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF - **DESPACHO Nº 1601/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA** (SEI Nº 3892558).

De acordo com a manifestação da GGMED, após a realização de buscas no sistema de dados da Anvisa, foram identificados registros válidos de medicamentos que contêm o princípio ativo fosfato de fludarabina. Abaixo, apresentamos a lista de medicamentos com este princípio ativo com registro válido perante a Agência:

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

Conforme informação da GGFIS, foi identificada comercialização no Brasil do medicamento FLUDALIBBS à base de FOSFATO DE FLUDARABINA 50 MG no primeiro semestre de 2025, o qual comunicou a descontinuação temporária de fabricação/importação na data de 11/7/2025, motivada por limitações na capacidade produtiva devido à alta demanda, superando a capacidade de produção. Não foram encontrados dados de comercialização do medicamentos Evoflubina no SAMMED.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o laboratório fabricante do medicamento objeto do pleito não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. Também não foram identificados certificados ou inspeções realizadas, em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem, por meio do expediente SEI

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.

Para fins de cumprimento do inciso III do Art. 4º da RDC 488, de 2021, que trata de comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, o requerente apresentou no presente processo o Documento Registro do Medicamento (3936975). Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021 e restou demonstrado os requisitos dos §1º e § 2º do Art, 4º, da Resolução - RDC 488, de 2021.

Assim, considera-se que: a) a solicitante apresentou Relatório técnico contendo justificativa da necessidade da importação; b) não há medicamento regularizado contendo o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração que atenda a necessidade relatada, sendo comercializado; c) a legislação - RDC 488/21 - prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar, planos de saúde, secretaria de saúde; d) consta nos autos do processo certificado, comprovante de regularização ou documento equivalente do produto emitido pela autoridade sanitária do país fabricante; e) a unidade de saúde declara que o uso do medicamento será exclusivo pelo hospital destinatário, e f) 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 Resolução - RDC nº 488, de 2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

Destaca-se, 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 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Portanto, para o presente pleito, requer-se a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação de produto não regularizado e indisponível no mercado nacional.

3. **VOTO**

Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam fazer uso do medicamento, voto FAVORAVELMENTE à autorização da

importação, pela Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina - SPDM, em caráter excepcional, de 450 Frascos-ampolas, do medicamento Fludarabina Inj. 50mg FA - Injeção de Fosfato de Fludarabina USP 50 mg, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa TherDose Pharma Private Limited, localizada na Road #6 Kukatpally, ALEAP Industrial Area, 118, 500090, Hyderabad, Telangana, Índia, objeto da LI 25/3925322-0. ou a que vier a substituí-la, nos termos do presente voto.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados

Destaco, ainda, 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.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 24/11/2025, às 17:35, 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 **3953704** e o código CRC **8886B377**.

Referência: Processo nº
25351.942023/2025-09

SEI nº 3953704