

VOTO Nº 230/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.949178/2025-68
Expediente nº 1636736/25-4

IMPORTAÇÃO.
EXCEPCIONALIDADE.
MEDICAMENTO.

Ojemda
(tovorafenibe).
Comprimido. Day
One
Biopharmaceuticals,
Inc..

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.

1. **RELATÓRIO**

O presente pleito refere-se ao pedido de excepcionalidade apresentado por Hospital São Rafael S/A, CNPJ: 27.372.066/0001-69, recebido em 03/12/2025, o qual solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 10 caixas contendo 4 blisteres com 6 comprimidos, do medicamento Ojemda (tovorafenibe), sem registro na Anvisa, fabricado pela Day One Biopharmaceuticals, Inc., localizada nos Estados Unidos, objeto da LI 25/4542513-5.

A solicitante argumenta que não há previsão de disponibilidade comercial ampla do medicamento Ojemda (tovorafenibe) no país, que a administração tardia ou a não utilização de terapias alvo-dirigidas em pacientes com gliomas pediátricos de baixo grau - especialmente aqueles geneticamente dependentes da via MAPK - pode levar à progressão tumoral, agravamento neurológico permanente e desfechos potencialmente fatais. Reitera a necessidade clínica do acesso tempestivo ao Ojemda, de modo a evitar complicações neurológicas irreversíveis, reduzir morbidade, preservar o desenvolvimento neurocognitivo e otimizar o prognóstico global das crianças acometidas.

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

I - Licença Ojemda - Licença de Importação (3973193);

II - Ofício Ojemda - Carta da Unidade de Saúde (3973191);

III - Registro Ojemda - Registro Sanitário FDA (3973194);

IV - Relatório Ojemda - Relatório Técnico-Científico (3973192).

2. **ANÁLISE**

Para subsidiar a análise desta Quinta Diretoria, foram consultadas as seguintes áreas técnicas: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) - **DESPACHO Nº 1627/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA** (SEI Nº 3974458), Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GGFIS) - **NOTA TÉCNICA Nº 357/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (SEI Nº 3976424), Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF - **DESPACHO Nº 1861/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA** (SEI Nº 4000300).

De acordo com a manifestação da GGMED, após busca na base de dados desta Agência, não foram encontrados registros válidos para o referido produto.

Conforme informação da GGFIS, não foi localizado preço aprovado de medicamentos contendo o princípio ativo **tovorafenibe. Adicionalmente, não foi localizado no SAMMED comercialização de medicamentos com o princípio ativo tovorafenibe.** Não foi apresentado no presente processo Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no país de origem. No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, o fabricante **Day One Biopharmaceuticals, Inc. não possui CBPF vigente na Anvisa.** Em consulta ao banco de dados do FDA Dashboards, foi localizada inspeção no ano fiscal no ano de 2024 com classificação: "No Action Indicated (NAI)".

Por sua vez, a GGPAF, informa que, caso seja concedida a autorização para importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, caberá ao importador submeter o processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme "Manual 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>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

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 Registro Ojemda - Registro Sanitário FDA, SEI (3973194). 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; c) a legislação - RDC 488/21 - prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo o comprovante de regularização do produto emitido pela autoridade sanitária dos Estados Unidos; 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, pelo Hospital São Rafael S/A, em caráter excepcional, de 10 caixas contendo 4 blisters com 6 comprimidos,

domedicamentoOjemda (tovorafenibe), fabricado pela empresaDay One Biopharmaceuticals, Inc., localizada nos Estados Unidos, objeto daLI25/4542513-5., 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 medicamentoobjeto da importaçãonão 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 medicamentoem 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 23/12/2025, às 14:41, 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 **4006775** e o código CRC **8BDF2CB4**.

