

VOTO Nº 84/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.910018/2026-18

Expediente nº 0328152/26-9

	IMPORTAÇÃO. EXCEPCIONALIDADE. MEDICAMENTO. Kimite Patch. 1.5 mg de Escopolamina. MYUNG MOON PHARM. CO., LTD. Analisa solicitação para autorização para importação de 180 unidades de adesivos transdérmicos, do produto Kimite Patch, na concentração de 1.5 mg de Escopolamina, fabricado pela empresa MYUNG MOON PHARM. CO., LTD., objeto da LI nº 26/0921276-5 não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Requerente: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 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)

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert

Einstein (CNPJ nº 60.765.823/0001-30, situada à Avenida Albert Einstein, nº 627, CEP 05652-000, Morumbi, São Paulo/SP), recebido em **16/03/2026**, para importar, em caráter excepcional, 90 caixas com 02 unidades de adesivos transdérmicos em cada caixa, totalizando 180 unidades de adesivos transdérmicos, do produto Kimite Patch, na concentração de 1.5 mg de Escopolamina, fabricado pela empresa MYUNG MOON PHARM. CO., LTD., localizada no endereço SANGSHIN RI, 901-1 - HYANGNAM EUP, HWASUNG CITY, GYEONGGI DO, REPUBLICA DA COREIA (DO SUL), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 26/0921276-5 de 16/03/2026, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A escopolamina é um agente anticolinérgico que reduz a secreção salivar por bloqueio competitivo dos receptores muscarínicos. É utilizada no manejo da hipersalivação refratária em pacientes internados, particularmente em casos refratários nos quais não houve resposta adequada às terapias habituais disponíveis no país, como a aplicação de toxina botulínica (Botox) e outros tratamentos farmacológicos.

Segundo o Hospital Albert Einstein, não foi identificado o produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional, uma vez que não há registro sanitário vigente no Brasil para o referido produto, tampouco comercialização regular por empresa autorizada. Foram realizadas consultas junto à base pública de medicamentos registrados na ANVISA e a distribuidores do setor, sem identificação de produto equivalente em concentração, forma farmacêutica e indicação pretendida. Dessa forma, torna-se necessária a importação excepcional para atendimento da demanda assistencial desta instituição.

O pedido foi instruído com os seguintes documentos:

- LI 26/0921276-5 (4144633)
- Carta da Unidade de Saúde (4144634)
- Bula do produto (4144635)
- Relatório Técnico com justificativa (4144636)
- Fatura PROFORMA (4144637)
- Certificado de Registro do produto no país de origem (4144638)

Este é o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Em atenção ao pleito em epígrafe, a Quinta Diretoria solicitou informações à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS) acerca do risco de desabastecimento de medicamentos à base de escopolamina, adesivos transdérmicos, no mercado nacional, haja vista que a indisponibilidade do produto, é condição primária para importação de produto não regularizado nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

§1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§2º No caso de medicamentos, a indisponibilidade prevista no §1º deste artigo deve ser referente a produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional.

§3º Nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderá monocraticamente conceder a autorização com base em decisão anterior.

§4º Para a autorização prevista no §3º, deve ser mantida a condição de indisponibilidade no mercado nacional e da situação do registro do produto no país de origem ou de sua comercialização.

§5º A importação de produto autorizada em caráter excepcional, concedida pela Diretoria Colegiada ou pela Diretoria relatora, fica condicionada à verificação, pela autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, da regularização do importador e atendimento aos demais requisitos que constam no art. 3º.

§6º Caso o requisito da indisponibilidade no mercado nacional ou da justificativa da necessidade médica não atendida não fique comprovado, a solicitação de importação em caráter excepcional poderá ser encerrada antes da apreciação pela Diretoria Colegiada.

A área se manifestou por meio da Nota Técnica nº 85/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4147048), em que afirmou que conforme lista de preços de medicamentos, disponível no portal da Anvisa, no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>, não foi verificado preço aprovado de medicamentos contendo o princípio ativo ESCOPOLAMINA na concentração de 1,5 MG, na forma farmacêutica de adesivo transdérmico. No que tange às Boas Práticas de Fabricação, a empresa fabricante do produto: MYUNG MOON PHARM. CO., LTD, não possui CBPF vigente na Anvisa. Em consulta ao banco de dados do EudraGMP e FDA Dashboards não foi localizado CBPF vigente.

A Gerência Geral de Medicamentos, por meio do Despacho nº 419/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, afirmou que em consulta à base de dados desta Agência, não foi encontrado nenhum medicamento contendo 1,5mg de escopolamina por unidade, destinado à liberação sistêmica controlada do princípio ativo através da pele por até 72 horas (kimite Patch).

Por fim, informo que os demais documentos preconizados na RDC nº 488/2021 foram apresentados e saliento que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da RDC 488/2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC 81/2008 e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF.

Desse modo, considerando que a) a legislação prevê a possibilidade de importação de medicamentos não registrados por unidade hospitalar; b) o medicamento será para uso exclusivo do hospital importador; c) foi caracterizada a indisponibilidade, ainda que temporária, do medicamento no mercado nacional; e d) há justificativa técnica para utilização do produto, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para a concessão desta excepcionalidade.

3. Voto

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, em caráter excepcional, de 90 caixas com 02 unidades de adesivos transdérmicos em cada caixa,

totalizando 180 unidades de adesivos transdérmicos, do produto Kimite Patch, na concentração de 1.5 mg de Escopolamina, fabricado pela empresa MYUNG MOON PHARM. CO., LTD., localizada no endereço SANGSHIN RI, 901-1 - HYANGNAM EUP, HWASUNG CITY, GYEONGGI DO, REPUBLICA DA COREIA (DO SUL), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 26/0921276-5 de 16/03/2026, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

(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 08/04/2026, às 16:55, 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 **4183840** e o código CRC **15D5D726**.

Referência: Processo nº 25351.910018/2026-18

SEI nº 4183840