

VOTO Nº 102/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processos nº 25351.906942/2026-91, 25351.906943/2026-36 e 25351.906944/2026-81

Expediente nº 0311467/26-1

Empresa: CONDOR IMPORTADOR & OPERADOR LOGÍSTICO LTDA

CNPJ: 10.794.046/0001-83

	Analisa pedidos formulados pela empresa CONDOR IMPORTADOR & OPERADOR LOGÍSTICO LTDA. visando à obtenção de autorização excepcional para importação de medicamentos à base de loexol, Gadobutrol e Gadopentetato.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de pedidos formulados pela empresa CONDOR IMPORTADOR & OPERADOR LOGÍSTICO LTDA., inscrita sob CNPJ nº 10.794.046/0001-83, visando à obtenção de autorização excepcional para importação de medicamentos à base de loexol, Gadobutrol e Gadopentetato.

A requerente fundamenta o pleito em alegada isonomia com decisão proferida no âmbito do Voto nº 158/2025/SEI/DIRE2/ANVISA e sustenta a existência de risco de desabastecimento no mercado nacional, alegando tratar-se de produtos com características específicas e únicos de mercado, o que, em seu entendimento, justificaria a adoção de medida excepcional para viabilizar a sua importação e comercialização.

Nesse contexto, cumpre registrar que o Voto nº 158/2025/SEI/DIRE2/ANVISA, invocado pela requerente como paradigma decisório, analisou pleito formulado pela empresa Guerbet Produtos Radiológicos Ltda., voltado à obtenção de autorização excepcional, pelo prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, para a importação de contrastes radiológicos já registrados no Brasil, a saber, Optiray® 320, Optiray® 350, Henetix® (comercializado internacionalmente como Xenetix) e Dotarem®, com rotulagem e bula em idioma diverso do português, com o objetivo de mitigar risco concreto de desabastecimento de produtos essenciais à prática médica .

Conforme consignado naquele precedente, a deliberação favorável esteve amparada em um conjunto de circunstâncias específicas e devidamente comprovadas nos autos, dentre as quais se destacam:

- (i) a caracterização de risco de desabastecimento com potencial impacto à saúde pública;
- (ii) o fato de os medicamentos possuírem registro sanitário vigente junto à Anvisa, diferindo apenas quanto a aspectos formais, como idioma de bula e rotulagem;
- (iii) a equivalência de formulação e de condições de fabricação entre os produtos

importados e aqueles já aprovados no país; e

(iv) a apresentação, pela empresa, de medidas estruturadas de mitigação de risco, incluindo comunicação dirigida aos profissionais de saúde, rastreabilidade dos lotes e suporte técnico especializado.

Dessa forma, verifica-se que o precedente invocado foi construído a partir de contexto fático e regulatório específico, voltado à preservação da continuidade do acesso a medicamentos já avaliados quanto à sua qualidade, segurança e eficácia, em cenário de risco comprovado de desabastecimento.

No caso em exame, que será melhor detalhado na análise deste voto, não se identificam elementos equivalentes, seja no que se refere à situação regulatória dos produtos, seja quanto à comprovação de risco de desabastecimento, o que, em princípio, afasta a aderência do precedente invocado às circunstâncias do presente processo.

É o relatório.

2. **Análise**

2.1 Considerações Gerais

A análise de pedidos de importação excepcional de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve observar o regime jurídico aplicável, especialmente o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, bem como na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, esta última expressamente invocada pela requerente.

No que se refere à RDC nº 203, de 2017, cumpre esclarecer que a norma estabelece critérios específicos para a importação excepcional de medicamentos sem registro destinados ao atendimento de programas de saúde pública no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante atuação do Ministério da Saúde ou de entidades a ele vinculadas, possuindo, portanto, campo de aplicação restrito e não se aplicando a pleitos formulados por agentes privados com finalidade de comercialização.

Por sua vez, a RDC nº 488, de 2021, disciplina a importação excepcional por estabelecimentos de saúde, para uso próprio, em caráter assistencial e mediante justificativa técnica, igualmente não se prestando à viabilização da inserção de produtos no mercado. Ademais, a regulamentação delimita expressamente seu escopo ao prever que tal modalidade de importação se destina a estabelecimentos de saúde, para uso próprio, não se prestando à comercialização, distribuição ou inserção regular de produtos no mercado.

Nesse sentido, o instituto da excepcionalidade não pode ser utilizado como mecanismo substitutivo do processo ordinário de registro sanitário, tampouco como via alternativa para viabilizar a comercialização de produtos sem a devida avaliação prévia de qualidade, segurança e eficácia.

Por outro lado, importa reconhecer que, em hipóteses efetivas de desabastecimento, a própria RDC nº 488, de 2021, oferece solução regulatória adequada para viabilizar o tratamento de pacientes, ao permitir que estabelecimentos de saúde promovam a importação direta de medicamentos sem registro, desde que para uso próprio e mediante justificativa técnica.

Feitas essas considerações, passa-se à análise específica de cada princípio ativo.

2.2 Do medicamento à base de loexol

O loexol é um meio de contraste radiológico não iônico, hidrossolúvel, amplamente utilizado para o aprimoramento da visualização de estruturas anatômicas em exames de

tomografia computadorizada, angiografia, urografia e mielografia.

No que se refere a esse medicamento, verifica-se que a empresa interessada protocolou pedido de registro do produto lopac (loexol), no âmbito do processo nº 25351.030696/2024-25, o qual foi previamente indeferido por esta Agência, em razão da ausência de documentos considerados essenciais à adequada avaliação de segurança e eficácia, encontrando-se atualmente em fase recursal.

Nesse contexto, a eventual concessão de autorização excepcional para importação configuraria indevida mitigação de decisão regulatória desfavorável, em descompasso com o modelo sanitário vigente, que condiciona o acesso regular de medicamentos ao mercado à prévia e robusta demonstração de qualidade, segurança e eficácia.

Ademais, não restou caracterizada situação de desabastecimento que pudesse, em tese, justificar a adoção de medida excepcional. Ao contrário, conforme informações constantes da Nota Técnica nº 30/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4107381), houve retomada da fabricação de medicamentos à base de loexol no mercado nacional a partir de janeiro de 2023, com registros de comercialização no primeiro semestre de 2025, segundo dados do sistema SAMMED. A referida Nota Técnica aponta, inclusive, a comercialização de múltiplas apresentações do medicamento Omnipaque, evidenciando a existência de oferta no mercado nacional.

No tocante à alegação de isonomia com o Voto nº 158/2025/SEI/DIRE2/ANVISA, observa-se que o precedente invocado decorreu de contexto fático e regulatório substancialmente distinto, caracterizado pela existência de medicamentos devidamente registrados, cuja excepcionalidade autorizada restringiu-se a aspectos formais, notadamente idioma de bula e rotulagem, além da comprovação de risco concreto de desabastecimento e da implementação de medidas específicas de mitigação de risco.

Diversamente, o presente caso envolve produto sem registro sanitário vigente, com decisão expressa de indeferimento, e sem evidências de desabastecimento, não se configurando, portanto, identidade fática ou jurídica apta a justificar a aplicação do princípio da isonomia.

2.3 Do medicamento à base de Gadobutrol

O Gadobutrol é um meio de contraste paramagnético à base de gadolínio, amplamente utilizado para o realce de imagens em exames de ressonância magnética (RM), em adultos e pacientes pediátricos, incluindo recém-nascidos.

No tocante ao pedido de importação excepcional desse medicamento, a requerente fundamenta seu pleito na isonomia com decisão proferida no âmbito do Voto nº 158/2025/SEI/DIRE2/ANVISA, na alegada condição de produto único no mercado e no suposto risco de desabastecimento.

Todavia, conforme consignado na Nota Técnica nº 32/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4109458), não foram identificados elementos que comprovem a indisponibilidade do produto no mercado nacional. Ao contrário, dados extraídos do sistema SAMMED evidenciam a ocorrência de comercialização de medicamentos contendo esse princípio ativo no primeiro semestre de 2025.

A referida Nota Técnica registra, inclusive, a comercialização de apresentação do medicamento Gadovist, o que demonstra a existência de oferta no mercado nacional. Tal circunstância afasta a premissa que embasa o pedido, na medida em que não se configura cenário de desabastecimento apto a justificar a adoção de medida excepcional.

Cumprе destacar, ademais, que o precedente invocado pela requerente, consubstanciado no Voto nº 158/2025/SEI/DIRE2/ANVISA, não se mostra aplicável ao caso em

análise. Naquela oportunidade, a autorização excepcional foi concedida em contexto marcado pela comprovação de risco concreto de desabastecimento, envolvendo medicamentos já registrados e previamente avaliados pela Anvisa, cuja excepcionalidade se restringiu a aspectos formais, como idioma de bula e rotulagem, além da adoção de medidas estruturadas de mitigação de risco.

Diversamente, no presente caso, além da inexistência de desabastecimento comprovado, não se trata de produto com registro sanitário vigente, tampouco de situação em que a excepcionalidade se limita a ajustes formais, o que evidencia a ausência de similaridade apta a justificar a invocação do referido precedente.

Soma-se a isso o fato de que a interessada sequer submeteu pedido de registro sanitário do produto junto à Anvisa, o que reforça a inadequação da via excepcional pretendida e evidencia tentativa de utilização desse instituto em substituição ao regime ordinário de regularização.

2.4 Do medicamento à base de Gadopentetato

O Gadopentetato é um meio de contraste paramagnético à base de gadolínio, amplamente empregado na prática clínica para aumentar o contraste e a definição das imagens, facilitando a visualização de vasos sanguíneos, tumores, inflamações e tecidos anormais no cérebro, coluna e corpo todo.

No que concerne ao pedido de importação excepcional desse medicamento, a requerente sustenta, em linhas gerais, a existência de risco de desabastecimento, bem como a suposta ausência de alternativas terapêuticas equivalentes no mercado nacional, além da isonomia com o Voto nº 158/2025/SEI/DIRE2/ANVISA.

Entretanto, conforme consignado na Nota Técnica nº 31/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4107698), não foram identificados elementos técnicos aptos a corroborar a alegação de indisponibilidade do produto. Ao revés, dados provenientes do sistema SAMMED evidenciam a ocorrência de comercialização de duas apresentações de medicamento contendo Gadopentetato (Magnevistan) no mercado nacional no primeiro semestre de 2025. Tal constatação evidencia a existência de oferta regular do produto, afastando a caracterização de cenário de desabastecimento e, por conseguinte, premissa que fundamenta o pleito de excepcionalidade.

No mesmo sentido, o Voto nº 158/2025/SEI/DIRE2/ANVISA, invocado como paradigma, não se aplica ao caso concreto. Isso porque a deliberação ali proferida esteve amparada em situação excepcional devidamente comprovada, caracterizada pela existência de risco concreto de desabastecimento, envolvendo medicamentos com registro vigente e previamente avaliados pela Agência, cuja importação excepcional se limitou a ajustes formais, acompanhada de robusto conjunto de medidas de mitigação de risco.

No presente caso, ao contrário, não se verifica qualquer dos elementos que fundamentaram aquele precedente, notadamente a ausência de desabastecimento e a inexistência de registro sanitário do produto, o que afasta a possibilidade de aplicação do princípio da isonomia.

Acrescente-se, ainda, que não houve submissão de pedido de registro sanitário para o produto em questão, circunstância que reforça a inadequação da via excepcional pretendida e evidencia aparente tentativa de utilização desse instituto como alternativa ao regime ordinário de regularização sanitária.

Por fim, cumpre destacar que o regime jurídico-sanitário brasileiro estabelece, como regra, a necessidade de prévio registro junto à Anvisa como condição indispensável para a regularização de medicamentos e sua consequente disponibilização no mercado nacional, nos termos da legislação vigente. Tal exigência materializa o dever estatal de proteção à saúde pública, mediante avaliação criteriosa de qualidade, segurança e eficácia dos produtos sujeitos

à vigilância sanitária.

Na condição de Agência Reguladora, a Anvisa não poderá permitir canais secundários de acesso a produtos que não tenham passado pelo crivo técnico, tendo em vista a sua função primordial que é proteger a saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária^[1].

Veja a relevância do tema, o próprio Supremo Tribunal Federal - Tema 500 ^[2] - traz alinhamento de repercussão geral sobre a importância de análise prévia da Agência antes de medicamentos serem fornecidos.

"O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. [...]"

Nesse contexto, a autorização excepcional para importação não pode ser utilizada como instrumento substitutivo, mitigador ou *bypass* de decisão regulatória desfavorável no âmbito do registro sanitário. A medida tem caráter precário e coadjuvante no cenário de acesso a medicamentos, sendo admitida apenas em casos pontuais e com fundamentação robusta no sentido de provar a urgência da medida pleiteada. Admitir tal possibilidade implicaria esvaziamento do modelo regulatório vigente, comprometendo a coerência e a integridade do sistema de controle sanitário.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO pelo INDEFERIMENTO** dos pedidos de autorização excepcional para importação de medicamentos à base de loexol, Gadobutrol e Gadopentetato formulados pela empresa CONDOR IMPORTADOR & OPERADOR LOGÍSTICO LTDA., por ausência de enquadramento nas hipóteses previstas na regulamentação vigente.

Ressalto que permanecem à disposição da interessada os meios administrativos cabíveis no âmbito de eventual regularização sanitária dos produtos.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

Referências:

1. ^ Art. 2º da RDC nº 585/2021.
2. ^ Tese definida no [RE 657.718](#), rel. min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. min. **Luís Roberto Barroso**, P, j. 22-5-2019, DJE 267 de 9-11-2020, [Tema 500](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 09/04/2026, às 20:23, 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 **4173391** e o código CRC **964C6469**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52	SEI nº 4173391
--	----------------