

VOTO Nº 96/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.913554/2026-67

Expediente nº 0405436/26-2

IMPORTAÇÃO. EXCEPCIONALIDADE.
M E D I C A M E N T O . CICLOFOSFAMIDA
1000MG. KWALITY PHARMACEUTICALS
LIMITED

Analisa solicitação para autorização para importação de 1.500 frascos/ampolas do medicamento Ciclofosfamida 1000 MG, da empresa Kwality Pharmaceuticals Limited, objeto da LI nº 26/1207018-6 não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

**Requerente: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL
LUCAS MACHADO FELUMA**

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, v) 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: Quinta Diretoria
Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. Relatório

A Fundação Educacional Lucas machado - FELUMA, mantenedora do Hospital Universitário Ciências Médicas de Minas Gerais, devidamente inscrita no CNPJ: 17.178.203/0006-80, solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 1.500 ampolas do medicamento Ciclofosfamida injetável 1000 MG, da Empresa Kwality Pharmaceuticals Limited, localizado em Plot No. 1-A, Industrial Area, Raja Ka Bagh, Tehsil Nurpur, Distr. Kangra, Himachal Pradesh - 176201, Índia, relacionado à Licença de Importação

nº 26/1207018-6, de 09/04/2026, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

De acordo com a requerente, a indisponibilidade da ciclofosfamida impacta diretamente a continuidade da assistência oncológica, podendo resultar em atrasos no início ou na manutenção do tratamento, necessidade de modificação de esquemas terapêuticos previamente estabelecidos e comprometimento dos desfechos clínicos dos pacientes. Atualmente, estima-se que aproximadamente 120 pacientes em acompanhamento na instituição utilizam protocolos que incluem ciclofosfamida, abrangendo condições como mieloma múltiplo, linfomas, câncer de mama e leucemias, o que evidencia a magnitude do impacto assistencial decorrente do desabastecimento. Ressalta-se que, em diversas situações clínicas, não há alternativas terapêuticas com eficácia e segurança equivalentes.

Neste sentido solicita a importação, em caráter excepcional, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, e apresenta os seguintes documentos:

1. Ofício Excepcionalidade (4193178);
2. Alvará Sanitário (4193179);
3. Fatura Commercial (4193180);
4. Certificado Farmacêutico do Produto (4193181);
5. Certificado Boas Práticas (4193182);
6. Bula Bula (4193183);
7. Relatório Técnico (4193184);
8. Licença Importação (4193185);
9. Documento comprovante da indisponibilidade (4219198).

Este é o relatório, passa-se à análise.

2. **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 646/2026/SEI/GMED/DIRE2/ANVISA** (4222938) informando que os dados relacionados aos registros válidos de medicamentos que contêm o ativo ciclofosfamida foram incluídos na **Nota Técnica nº 139/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (SEI 4194610). Informou ainda que, em virtude da conclusão da Nota Técnica supracitada, que considera provável que haja desabastecimento de mercado com alto risco para a saúde pública, assim a GGMed avaliará a possibilidade de analisar a petição que se encontra em fila com o ativo ciclofosfamida, em conformidade com o Art. 7º da RDC nº 1001/2025, que dispõe sobre o enquadramento, na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro, anuência prévia em ensaios clínicos e Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumo farmacêuticos ativos.

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da **Nota Técnica nº 139/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (SEI nº 4194610), os dados de comercialização obtidos no SAMMED de medicamentos à base de **ciclofosfamida** comercializados no ano de 2025:

Empresa	Laboratório Oficial	Situação da Apresentação	Registro	Produto	Apresentação	2025 Quantidade
49.351.786/0001-80	BAXTER HOSPITALAR LTDA	Não	Inativa	1068301680031	GENUXAL	1000 MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 75 ML
49.351.786/0001-80	BAXTER HOSPITALAR LTDA	Não	Inativa	1068301680021	GENUXAL	200 MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML (REST HOSP)
49.351.786/0001-80	BAXTER HOSPITALAR LTDA	Não	Ativa	1068301680013	GENUXAL	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 50
49.351.786/0001-80	BAXTER HOSPITALAR LTDA	Não	Ativa	1068301680048	GENUXAL	1000 MG PO SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 75 ML
49.351.786/0001-80	BAXTER HOSPITALAR LTDA	Não	Ativa	1068301680056	GENUXAL	200 MG PO SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 20 ML (REST HOSP)
02.433.631/0001-20	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Não	Inativa	1376400350011	CICLODRAX	200 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC
02.433.631/0001-20	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Não	Inativa	1376400350021	CICLODRAX	500 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC
74.019.670/0001-96	ÍTACA LABORATÓRIOS LTDA	Não	Inativa	1260300560021	FOSFASERON	1000MG PO LIOF INJ CT FA X 50ML
74.019.670/0001-96	ÍTACA LABORATÓRIOS LTDA	Não	Inativa	1260300560011	FOSFASERON	200MG POLIOF INJ CT 5 FA X 10ML
64.711.500/0001-14	UCB BIOPHARMA LTDA.	Não	Inativa	1236100320049	CYCRAM	1000 MG PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC
64.711.500/0001-14	UCB BIOPHARMA LTDA.	Não	Inativa	1236100320030	CYCRAM	1000 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC
64.711.500/0001-14	UCB BIOPHARMA LTDA.	Não	Inativa	1236100320022	CYCRAM	200 MG PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC
64.711.500/0001-14	UCB BIOPHARMA LTDA.	Não	Inativa	1236100320014	CYCRAM	50 MG COMP REV CT FR PLAS OPC X 50
05.042.410/0001-19	EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	Não	Inativa	1598000120012	EVOCICLO	1G PÓ LIOF INJ CT FA VD INC

A GGFIS também apresentou a lista de medicamentos descontinuados, com notificações protocoladas pela empresa:

Assunto	Tipo de Descontinuação	Data da Retificação	Reativação (Data de entrada)	Motivo	Empresa	Produto	Registro	Apresentação
SIMILAR - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	13/2/2026		QUESTÕES LOGÍSTICAS	BAXTER HOSPITALAR LTDA	GENUXAL	1068301680048	1000 MG PO SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 75 ML
SIMILAR - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	17/03/2026		QUESTÕES LOGÍSTICAS	BAXTER HOSPITALAR LTDA	GENUXAL	1068301680012	50 MG COM REV LJB RETARD CT BL AL/AL X 50
SIMILAR - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	20/5/2024		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAXTER HOSPITALAR LTDA	GENUXAL	1068301680021	200 MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML (REST HOSP)
SIMILAR - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	20/5/2024		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BAXTER HOSPITALAR LTDA	GENUXAL	1068301680050	200 MG PO SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 20 ML (REST HOSP)

A empresa informou que a descontinuação temporária de fabricação ou importação (expediente nº 0150148/26-7, protocolado em 13/02/2026) ocorreu porque o fabricante contratado sofreu uma interrupção técnica que afetou as operações do site, inclusive os sistemas de planejamento de produção e inventário, simultaneamente à implementação de ações corretivas e preventivas decorrentes de inspeção regulatória realizada em setembro de 2025. A combinação desses fatores gerou uma interrupção de curto prazo na fabricação e na liberação dos produtos. A produção foi retomada, e a Baxter permanece apoiando o fabricante na normalização das operações e na recomposição dos níveis de atendimento, com medidas como a priorização das apresentações de maior demanda, reforço de equipe, treinamento para viabilizar produção em três turnos e intensificação da supervisão local, com planejamento produtivo conjunto, presença diária de equipe da empresa, reuniões técnicas e apoio de consultoria externa para acelerar a remediação e a recuperação da capacidade produtiva. A empresa declarou manter o compromisso de restabelecer o fornecimento no menor prazo possível, assegurando a continuidade da disponibilidade aos pacientes, e indicou que o cronograma de reativação da apresentação objeto da descontinuação é agosto/2026.

Em 17/03/2026, a CDMED participou de reunião realizada com o laboratório Baxter e Ministério da Saúde. O laboratório esclareceu que se trata de um problema de desabastecimento em todos os países que comercializa o produto e informou que a previsão

para novas importações é junho/julho de 2026. Destacou que todo seu estoque será destinado para atendimento das vendas públicas já comprometidas e seria suficiente até a próxima importação. No entanto, haverá desabastecimento no mercado privado, licitações não finalizadas, assim como nas instituições privadas sem fins lucrativos, as quais já estão com estoques baixos ou zerados.

De acordo com a documentação apresentada, SEI 4193182 (CBPF do país de origem), 4193183 (bula), 4193185 (licença de importação), a empresa fabricante do produto é a KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED. PLOT NO. 1-A, INDUSTRIAL AREA, RAJA KA BAGH, TEHSIL NURPUR, DISTT. KANGRA 176201, HIMACHAL PRADESH HIMACHAL PRADESH ÍNDIA.

Por fim, a GGFIS considera Provável que haja desabastecimento de mercado com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento GENUXAL da empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA.

A GGPAF encaminhou a Nota Técnica nº 21/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4157750), 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,

Destaco conforme previsto no art. 1º da referida RDC, a condicionante principal é que a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, seja de uso exclusivo de unidade de saúde vinculada. Ressalta-se que, independentemente da identidade do importador, nos termos do Anexo IV da RDC nº 488, de 2021 — que apresenta o modelo de carta da unidade de saúde para solicitação de autorização de importação de produto não regularizado —, devem ser informados o nome da unidade de saúde destinatária da importação e, quando aplicável, o nome da instituição à qual esteja vinculada.

Adicionalmente, o referido modelo contempla a declaração de assunção de compromissos pela unidade de saúde, em conformidade com o art. 6º da RDC nº 488, de 2021, devendo o documento ser assinado exclusivamente pelo responsável legal da unidade de saúde.

A ciclofosfamida é um agente citotóxico alquilante indispensável na oncologia moderna, figurando na lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) por sua eficácia no tratamento de leucemias, linfomas e tumores sólidos. A sua disponibilidade contínua é um pilar para a segurança do paciente, visto que protocolos quimioterápicos dependem da regularidade das doses para evitar a progressão da doença e a resistência tumoral. Dada a ausência frequente de substitutos diretos com o mesmo perfil de eficácia e custo-benefício, a manutenção de seu fornecimento é uma prioridade de saúde pública, tornando qualquer falha na cadeia produtiva um desafio crítico para a gestão da assistência oncológica e para a garantia do direito fundamental à saúde.

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>.

Saliento, 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.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para a importação requerida pelo pleito da Fundação Educacional Lucas Machado - FELUMA, mantenedora do Hospital Universitário Ciências Médicas de Minas Gerais, devidamente inscrita no CNPJ: 17.178.203/0006-80, solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 1.500 ampolas do medicamento Ciclofosfamida injetável 1000 MG, da Empresa Kwality Pharmaceuticals Limited, localizado em Plot No. 1-A, Industrial Area, Raja Ka Bagh, Tehsil Nurpur, Distr. Kangra, Himachal Pradesh - 176201, Índia, relacionado à Licença de Importação nº 26/1207018-6, de 09/04/2026, 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.

Atenciosamente,

(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 27/04/2026, às 19:48, 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 **4218991** e o código CRC **AA5D9EF7**.

Referência: Processo nº 25351.913554/2026-67

SEI nº 4218991