

VOTO Nº 139/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.916086/2026-82

Expediente nº 0429603/26-6

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 45.000 frascos-ampola de ciclofosfamida 1g, pó liófilo injetável, fabricante Laboratório Kemex S.A, Argentina, via via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes na rede SUS. <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> Favorável
--	--

Área responsável: GADIP

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 705/2026/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [4231084], o qual solicita a autorização para a importação, em caráter excepcional, de 45.000 frascos-ampola de ciclofosfamida 1g, pó liófilo injetável, fabricante Laboratório Kemex S.A, Argentina, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes na rede SUS.

Assevera o MS que atualmente, o único registro válido do medicamento ciclofosfamida no país é o de nº 106830168, de titularidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda., CNPJ nº 49.351.786/0002-61, com vigência até julho de 2027. Contudo, a referida empresa comunicou ao Ministério da Saúde a ocorrência de desabastecimento temporário, com previsão de regularização apenas no último trimestre de 2026.

Informa o produto Ciclofosfamida 1000 mg Iny. Liof. é fornecido pela empresa Phamasig/Kemex, produzido na Argentina e aponta que o produto não possui registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), fazendo-se necessária a solicitação de concessão de excepcionalidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que estabelece os critérios e procedimentos para importação, em caráter excepcional, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Diante do exposto, solicita a concessão de excepcionalidade para a importação de 45.000 frascos-ampola de ciclofosfamida 1g, pó liófilo injetável, considerando a indisponibilidade do produto no mercado nacional.

É o relatório.

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 55/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [4150308] e Nota Técnica nº 87/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4151179].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) relata que, após buscas realizadas no banco de dados da Anvisa, foi verificado que em relação às empresas detentoras de registros válidos para ciclofosfamida e ciclofosfamida monoidratada, em consulta ao Datavisa, foi identificado o seguinte registro válido:

Nome	Fármaco	Apresentações	Empresa Detentora	Registro	Vencimento Registro
GENUXAL	ciclofosfamida monoidratada	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 50 1000 MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 75 ML 1000 MG PO SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 75 ML	BAXTER HOSPITALAR LTDA	106830168	07/2027

No que se refere às solicitações de registro para os mesmos fármacos, informam, em consulta ao banco de dados, foi identificada uma solicitação pendente de análise para o fármaco ciclofosfamida monoidratada, sob a forma farmacêutica solução para diluição injetável, na concentração de 500mg/mL. No entanto, ressaltam que essa forma farmacêutica difere das formas farmacêuticas presentes no mercado nacional.

2.2 Das informações sanitárias do medicamento

Foi apresentado o certificado de registro do medicamento [4231085] por autoridade regulatória competente do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), bem como, a certificação de boas práticas de fabricação concedido pela autoridade Sanitária Argentina A.N.M.A.T. De acordo com a bula, certificado de registro do medicamento e certificado de boas práticas de fabricação [4231085], o local de fabricação é o Laboratório Kemex S.A, endereço - C S.S- Nazarre 3446/54- C.A.B.A, Buenos Aires, Argentina.

Não foi localizado Certificação de Boas práticas da Anvisa vigente para o referido fabricante.

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017

Apesar de identificados registros sanitários vigentes registros válidos de medicamento contendo os princípios ativos CICLOFOSFAMIDA em associações, foi apontado no documento [4151179] o provável desabastecimento de mercado com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA, informação esta atestada pelo Ministério da Saúde no documento [4185742].

Desse modo, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, cabe ao Ministério da Saúde atestar a indisponibilidade do produto a ser importado, o que foi feito em caso idêntico pelo requerente conforme supracitado.

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos Art. 3º e Art. 4º da RDC nº 203/2017:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

(...)

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país. (g.n)

Ressalta-se que, nessas situações, nos termos do normativo supracitado, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III – verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V – criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

(...)

(g.n.)

2.5 Dos requisitos para importação

Importante destacar, ainda, que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os**

requisitos regulatórios/sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, bem como 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.

Como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o Ministério da Saúde responsável** por avaliar o benefício/risco da sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

3. Voto

Considerando que se trata de importação de produto para atendimento à programação de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que a importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso **e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; considerando, ainda, que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta Agência *"poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas"*, nos termos do Art. 3º da RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido**.

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde é responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

➤ O deferimento em caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado de 45.000 frascos-ampola de ciclofosfamida 1g, pó líofilo injetável, fabricante Laboratório Kemex S.A, Argentina, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes na rede SUS poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/05/2027**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
ANVISA

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.

Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)- [4150308]

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - [4151179]

Referências do MS:

NUP-MS 25000.042974/2026-39



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 04/05/2026, às 12:41, 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 **4232689** e o código CRC **AEED7477**.

Referência: Processo nº 25351.916086/2026-82
--

SEI nº 4232689
