

VOTO Nº 120/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.913365/2026-94
Expediente nº 0393301/26-5
Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 49.351.786/0002-61

	Analisa pedido formulado pela empresa Baxter Hospitalar LTDA para importação excepcional de 3.850 unidades do lote 4I209M e 15.000 unidades do lote 6A229K do medicamento SENDOXAN (ciclofosfamida) para fins de comercialização, tendo em vista o desabastecimento do mercado não relacionado aos aspectos de segurança, eficácia ou qualidade.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Cuida-se de pleito apresentado pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., CNPJ nº 49.351.786/0002-61, por meio do Ofício de Solicitação excepcional (SEI nº 4189886), posteriormente complementado pelo Ofício de Aditamento (SEI nº 4215023), em que requer, respectivamente, autorização excepcional para importação e comercialização temporária, no território nacional, de **3.850 (três mil oitocentas e cinquenta) unidades do lote 4I209M e 15.000 (quinze mil) unidades do lote 6A229K do medicamento SENDOXAN (ciclofosfamida monoidratada 500 mg – pó estéril para solução injetável)**, não registrado na Anvisa e originalmente destinado ao mercado mexicano, com o objetivo de mitigar quadro de desabastecimento da ciclofosfamida no Brasil. Adicionalmente, a empresa solicita a dispensa da realização de testes de controle de qualidade no Brasil e a utilização de material de embalagem em idioma espanhol.

A empresa notificou à Agência a **descontinuação temporária** de apresentações regularmente comercializadas no país: GENUXAL 1000mg (registro 1068301680048) e 50mg (registro 1068301680013), por meio dos expedientes nº 0150148/26-7, de 13/02/2026, e nº 0260123/26-9, de 17/03/2026, relativos, respectivamente, às apresentações injetável de 1000 mg e oral de 50 mg.

Segundo a alegação da empresa, a interrupção da apresentação injetável decorreu de problemas operacionais enfrentados por fabricante contratado, com impacto sobre sistemas de planejamento produtivo e inventário, concomitantemente à implementação de ações corretivas e preventivas relacionadas à inspeção regulatória ocorrida em 2025. Já a descontinuação temporária da apresentação oral decorreu do aumento abrupto da demanda ocasionado pela escassez da forma injetável, circunstância que pressionou os estoques e a capacidade de atendimento. Ainda, conforme consta do INFORME Nº

2/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4150947), a previsão de reativação da fabricação do medicamento GENUXAL, objeto do desabastecimento, seria em agosto de 2026.

A documentação também indica que o medicamento possui elevada relevância assistencial, integrando protocolos terapêuticos empregados em oncologia adulta e pediátrica, doenças hematológicas, transplante de células-tronco hematopoéticas e doenças autoimunes graves, de modo que sua indisponibilidade pode ensejar atrasos, interrupções ou substituições terapêuticas não planejadas, com potencial prejuízo clínico aos pacientes. Além disso, a apresentação injetável é considerada **única no mercado nacional** em sua categoria específica, havendo classificação técnica de **alto risco de impacto para a saúde pública** em caso de indisponibilidade prolongada, nos termos da Nota Técnica nº 135/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4191207).

A requerente esclarece que o produto objeto do pleito contém o mesmo princípio ativo das apresentações já conhecidas no mercado nacional, sendo fabricado em estabelecimento localizado na Alemanha, responsável também pela fabricação do produto regularmente registrado no Brasil e detentor de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa. Informa, ainda, que a distribuição pretendida seria direcionada a estabelecimentos de saúde, acompanhada de comunicação técnica aos profissionais envolvidos, além de monitoramento logístico e de qualidade.

Por fim, a interessada sustenta que a importação do produto estrangeiro permitiria suprimento emergencial do mercado até a normalização do abastecimento regular.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, cabe reforçar que o Art. 12 da lei nº 6360/1976 estabelece que nenhum medicamento, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado. O registro é um requisito central do regime de vigilância sanitária, voltado à proteção da saúde pública.

Em situações específicas e extremamente pontuais, admite-se avaliar a supressão desse requisito em prol do benefício promovido pelo acesso a produtos indisponíveis no mercado nacional. Nesse cenário, cabe destacar a possibilidade de importação de medicamentos não regularizados nos termos da RDC nº 488/2021 e a RDC nº 203/2017.

A matéria em análise demanda ponderação entre a necessidade de preservação do abastecimento de medicamento de reconhecida importância terapêutica; e a observância do marco legal e regulatório que disciplina a introdução e comercialização de medicamentos no território nacional, estruturado precisamente para assegurar qualidade, segurança e eficácia dos produtos disponibilizados à população.

Cumprе reconhecer a sensibilidade do cenário narrado nos autos. A ciclofosfamida possui reconhecida relevância clínica e integra protocolos terapêuticos empregados em oncologia, hematologia, transplantes e outras condições graves. Eventuais restrições de oferta demandam acompanhamento prioritário por esta Agência e articulação institucional voltada à mitigação de impactos assistenciais.

Não obstante, a solução pleiteada pela requerente consiste na autorização para importação e comercialização, no mercado brasileiro, de medicamento sem registro sanitário, com rotulagem e bula em idioma estrangeiro, originalmente destinado ao mercado mexicano e submetido a fluxo regulatório diverso daquele exigido ordinariamente no Brasil.

Dessa forma, a flexibilização da exigência da regularização do produto somente se admite nas hipóteses expressamente previstas no ordenamento jurídico e deve ser interpretada restritivamente, em razão de seu caráter excepcional. Não se mostra juridicamente adequado,

portanto, converter pleito da empresa em mecanismo substitutivo do processo regular de registro sanitário sem base normativa específica.

Conforme competências conferidas à Anvisa pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, especialmente em seus arts. 6º e 7º, incumbe à Agência regulamentar, controlar e fiscalizar produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como adotar medidas voltadas à proteção da saúde coletiva. No entanto, tais atribuições devem ser exercidas em estrita consonância com o ordenamento jurídico vigente, não se prestando a autorizar, de forma genérica, o afastamento de exigências legais e estruturantes do sistema sanitário nacional.

No caso em análise, a interessada cita a RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017. Contudo, o caso concreto não se aplica às hipóteses nela previstas. A referida norma disciplina situações específicas de importação excepcional de medicamentos destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, não se confundindo com autorização ampla de comercialização privada de produto não registrado e por iniciativa empresarial própria. Conforme se observa nos autos, o presente caso não se trata de demanda formalizada diretamente pelo Ministério da Saúde nos termos previstos e aplicáveis a esse normativo.

Também não se mostra adequado converter pleito de excepcionalidade em mecanismo substitutivo do processo regular de registro sanitário ou das estratégias regulatórias já existentes para enfrentamento de desabastecimento. Há vias normativas específicas, já utilizadas historicamente pela Agência em situações análogas, que permitem atuação coordenada para manutenção do abastecimento e assistência aos pacientes sem afastamento indevido das exigências regulatórias estruturantes. Nesse contexto, cumpre destacar que a RDC nº 488, de 2021, prevê mecanismos para importação excepcional por estabelecimentos e serviços de saúde, possibilitando que unidades assistenciais promovam, observados os requisitos regulamentares aplicáveis, a aquisição direta de medicamentos necessários ao atendimento de seus pacientes em situações justificadas, o que constitui alternativa regulatória aderente ao ordenamento vigente.

Sob outra perspectiva, o deferimento do pleito poderia ensejar assimetria concorrencial indevida em relação aos demais agentes econômicos submetidos ao rito regular de registro sanitário, com potenciais reflexos sobre os princípios da isonomia e da livre concorrência previstos no art. 170 da Constituição Federal. Admitir que detentor de registro nacional possa suprir falha temporária de abastecimento mediante comercialização de produto estrangeiro não regularizado, por via decisória excepcional, tende a estimular pleitos análogos e a enfraquecer incentivos relacionados ao planejamento produtivo, à continuidade de fornecimento e à tempestiva regularização de produtos.

Adicionalmente, foram observados pontos relevantes sem adequada elucidação técnica nos autos. A interrupção do fornecimento nacional do Genuxal, produto regularmente registrado no Brasil, foi atribuída genericamente a “problemas técnicos e operacionais”, com ações corretivas e preventivas relacionadas à inspeção sanitária realizada em 2025. Ocorre que, conforme informado pela própria interessada, o Sendoxan, objeto do presente pleito, é fabricado no mesmo sítio industrial responsável pela produção do Genuxal. Nesse contexto, não restou suficientemente esclarecido se os fatores que impactaram a fabricação do produto destinado ao mercado brasileiro poderiam igualmente ter repercutido, total ou parcialmente, sobre a qualidade os lotes destinados ao mercado mexicano.

Persistindo incertezas relevantes quanto à extensão dessas intercorrências e seus reflexos potenciais sobre a linha produtiva comum, impõe-se atuação cautelosa desta Agência, em observância ao princípio da precaução sanitária, especialmente quando se trata de medicamento estéril de uso injetável.

Por fim, registre-se que o indeferimento do presente pedido não implica inação regulatória. Permanecem disponíveis instrumentos normativos próprios para monitoramento do mercado, articulação com gestores públicos e adoção de medidas assistenciais cabíveis,

inclusive mecanismos excepcionais previstos no ordenamento para atendimento de pacientes e serviços de saúde legitimados.

Por oportuno, cabe destacar que, em 28/07/2023, a Procuradoria Federal junto à ANVISA emitiu o PARECER n. 00141/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2505168) com o seguinte entendimento:

- a) não se configura situação de excepcionalidade a utilização de uma norma para disciplinar/deliberar uma circunstância cujo conteúdo já se encontra regulamentado por outra norma, nem **tampouco se configura excepcionalidade o tratamento do tema de forma contrária ao que se encontra expressamente disciplinado em uma norma, sob pena de incorrer em ilegalidade;** e
- b) pedido de excepcionalidade só é viável juridicamente de análise no âmbito desta Agência **na hipótese de não haver norma para tratar da matéria ou na hipótese de haver norma, mas a mesma ser silente no trato do tema específico objeto do pleito.** (grifo nosso)

Nesse sentido, a concessão da excepcionalidade em questão resta prejudicada, visto que o pedido da empresa consiste no não atendimento ao disposto da Lei nº 6360/76 que determina a regularização dos medicamentos previamente à sua comercialização e disponibilização no mercado nacional.

3. Voto

Ante o exposto, **Voto pela NÃO APROVAÇÃO do pleito da empresa Baxter Hospitalar Ltda.** para, em caráter excepcional e temporário, importar e comercializar, em território nacional, **3.850 (três mil oitocentas e cinquenta) unidades do lote 4I209M e 15.000 (quinze mil) unidades do lote 6A229K do medicamento SENDOXAN (ciclofosfamida monoidratada 500 mg – pó estéril para solução injetável)**, medicamento sem registro no Brasil, tendo em vista ausência de enquadramento jurídico-regulatório específico, insuficiência de instrução quanto a aspectos técnicos relevantes do produto e inadequação da medida pretendida frente às alternativas regulatórias disponíveis.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 29/04/2026, às 21:49, 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 **4215970** e o código CRC **DEBCCAF4**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52

SEI nº 4215970