

VOTO Nº 58/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.905202/2026-38

Expediente nº 0317808/26-5

	IMPORTAÇÃO. EXCEPCIONALIDADE. MEDICAMENTO. PROLEUKIN (ALDESLEUKIN). BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG. Analisa solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 06 (seis) frascos-ampola do medicamento Proleukin (aldesleukin) 18 milhões UI, pó para solução injetável ou para infusão, na concentração de 75 mg/5 mL, fabricado por BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, objeto da Licença de Importação nº 26/0514644-0, de 09/02/2026, não destinado à revenda ou à comercialização, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 488, de 7 de abril de 2021. Requerente: Grupo de Apoio ao Adolescente e à Criança com Câncer (GRAACC) Considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica quanto à importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto à unidade de saúde vinculada; iv) foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488, de 2021; e, v) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas; 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

O Grupo de Apoio ao Adolescente e à Criança com Câncer (GRAACC), inscrito no CNPJ: 67.185.694/0001-50, solicita autorização para importação, em caráter excepcional, de 06 (seis) frascos-ampola do medicamento Proleukin (aldesleukin) 18 milhões UI, pó para solução injetável ou para infusão, na concentração de 75 mg/5 mL, fabricado pelo Laboratório BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG, localizado em Birkendorfer Strasse 65, Biberach, Alemanha, relacionado à Licença de Importação nº 26/0514644-0, de 09/02/2026, não destinado à revenda ou à comercialização, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 488, de 7 de abril de 2021.

Conforme informações apresentadas pelo requerente (SEI 4083786), a importação de aldesleucina ou Interleucina-2 (IL-2) é solicitada em caráter de urgência para viabilizar o

tratamento de um paciente pós-transplantado acometido por Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro (DECH) gravíssima e refratária às terapias convencionais. O protocolo terapêutico proposto utiliza baixas doses subcutâneas de Interleucina-2 (IL-2), com a finalidade de restaurar a homeostase imunológica, promovendo estímulo seletivo das células T regulatórias (Tregs), sem ativação das células T efectoras (Tconv), associadas à fisiopatologia da doença.

Evidências científicas indicam que a terapia é segura e apresenta taxa de melhora clínica entre 50% e 60% em casos refratários a corticoides, com benefícios observados na pele, fígado, nos pulmões e mucosa oral. Diante da inexistência de registro sanitário ou de comercialização do fármaco no território nacional, a importação excepcional configura-se como o único meio para viabilizar a assistência imediata ao paciente.

Nesse contexto, o requerente solicita a importação, em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 2021, e apresenta os seguintes documentos:

1. Ofício Petição: 4083781;
2. Licença de Importação: 4083785;
3. Relatório técnico científico: 4083786;
4. Bula do medicamento: 4083787;
5. Registro no país de origem: 4175914, 4175915 e [documento do portal da agência europeia](#) (EMA).
6. Anexo IV da RDC 488/2021, devidamente assinado pela responsável legal da unidade de saúde, no qual esta declara assumir integralmente a responsabilidade sanitária pelo produto importado, incluindo a avaliação da relação benefício-risco, o monitoramento clínico e a notificação de eventos adversos e queixas técnicas, a declaração de inexistência de alternativa terapêutica equivalente disponível no mercado nacional, bem como a observância das demais normas sanitárias aplicáveis, sendo vedada qualquer forma de comercialização.: 4212411

Este é o relatório, passa-se à análise.

2. **Análise**

Com vistas a subsidiar a avaliação do pleito, manifestaram-se nos autos a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A GGBIO (SEI 4103448) esclareceu que Proleukin é o nome comercial do medicamento, sendo aldesleucina (interleucina-2 recombinante) a denominação de seu princípio ativo no idioma português. Informou, ainda, que em consulta à base de dados Datavisa não identificou registro sanitário válido, nem sob a denominação comercial nem sob o princípio ativo. Registrou, contudo, que o produto possui aprovações junto à Agência Europeia de Medicamentos (EMA): [Proleukin](#).

A GGFIS (SEI 4088317) informou que não há medicamentos à base de aldesleucina, na forma farmacêutica injetável, disponíveis no mercado nacional. Quanto ao local de fabricação, consignou que o laboratório BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, ALEMANHA, BIRKENDORFER STRASSE 65, BIBERACH, ALEMANHA, possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido junto à Anvisa para a linha de Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.

A GGPAF (SEI 4089775) manifestou-se no sentido de que a importação se enquadra nos termos da RDC nº 488, de 2021, podendo ser realizada diretamente por unidade de saúde ou por intermédio das modalidades previstas no art. 2º da referida norma, desde que o produto seja destinado ao uso exclusivo de unidade de saúde vinculada, conforme art. 1º.

Ressaltou-se, ainda, que, nos termos do Anexo IV da RDC nº 488, de 2021, é obrigatória a apresentação da Carta da Unidade de Saúde, devidamente assinada pelo responsável legal, contendo a declaração de assunção dos compromissos previstos no art. 6º da norma.

Em razão disso, foram formuladas exigências em 12/03/2026 (SEI 4136344), solicitando comprovação de registro no país de origem, e em 09/04/2026 (SEI 4192803), requerendo a apresentação da Carta da Unidade de Saúde conforme o modelo do Anexo IV da RDC nº 488, de 2021, exigências posteriormente atendidas.

Sob o prisma jurídico-institucional, a Constituição Federal, em seu art. 196, assegura a saúde como direito de todos e dever do Estado, impondo à Administração Pública a adoção de medidas que viabilizem o acesso a ações e serviços indispensáveis à promoção, proteção e recuperação da saúde. Tal comando constitucional projeta-se sobre toda a atuação estatal na área da saúde, inclusive no âmbito da regulação sanitária, impondo à Administração Pública o dever de viabilizar, pelos meios legalmente disponíveis, o acesso a tecnologias em saúde indispensáveis à preservação da vida e da dignidade humana, especialmente em situações de grave risco clínico e ausência de alternativa terapêutica.

Esse dever constitucional é concretizado, entre outros diplomas infraconstitucionais que estruturam o Sistema Único de Saúde e a vigilância sanitária, pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, e pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que atribui à Anvisa a competência para autorizar, em caráter excepcional, a importação de medicamentos não registrados, quando presentes os pressupostos técnicos e jurídicos aplicáveis.

A negativa de acesso ao referido medicamento, diante da ausência de opções terapêuticas equivalentes no território nacional, comprometeria diretamente o direito fundamental à saúde, assegurado pelo art. 196 da Constituição Federal, bem como os princípios da dignidade da pessoa humana, da integralidade da assistência e da continuidade do cuidado em saúde. Nesse contexto, a importação excepcional deixa de ser mera faculdade administrativa e passa a configurar-se como instrumento jurídico necessário para viabilizar o acesso do paciente a tratamento potencialmente salvador, nos estritos limites normativos estabelecidos por esta Agência.

Assim, a RDC nº 488, de 2021 foi editada pela Anvisa no exercício de suas competências legais previstas na Lei nº 9.782, de 1999, que atribui à Agência a responsabilidade de regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. A norma revogou a RDC nº 383/2020 e passou a estabelecer, de forma permanente, os requisitos sanitários e administrativos para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde, para uso exclusivo, vedando sua comercialização, doação ou redistribuição.

Destaca-se, ainda, o alinhamento da RDC nº 488, de 2021 com os artigos 6º e 196 da Constituição Federal, que consagram o direito à saúde como direito social e dever do Estado e [a jurisprudência](#) consolidada do Supremo Tribunal Federal sobre fornecimento excepcional de medicamentos não registrados, desde que autorizada a importação pela Anvisa.

Ressalta-se que, no contexto da RDC nº 488, de 2021, a caracterização de ausência de alternativa terapêutica não se restringe à inexistência formal de medicamentos disponíveis, mas pode abranger situações nas quais as terapias existentes se mostraram ineficazes, inadequadas ou clinicamente insuficientes para o caso concreto, especialmente quando há risco iminente à saúde ou à vida do paciente.

No caso concreto, o medicamento Proleukin (aldesleukin) destina-se ao tratamento de paciente pós-transplantado acometido por Doença do Enxerto Contra o

Hospedeiro (DECH) gravíssima e refratária a múltiplas terapias, condição clínica de extrema gravidade, associada a elevada morbimortalidade. A indisponibilidade do referido medicamento no mercado brasileiro caracteriza inequívoca lacuna terapêutica, que compromete a continuidade do cuidado, expõe o paciente a risco relevante de progressão da doença e viola os princípios da integralidade e da continuidade da assistência à saúde, frustrando a expectativa legítima de acesso a terapias reconhecidas como potencialmente benéficas no contexto clínico específico, configurando situação que justifica a adoção do mecanismo excepcional previsto na RDC nº 488, de 2021.

Ficou demonstrado que a requerente atendeu integralmente às exigências previstas no art. 4º da RDC nº 488, de 2021, tendo apresentado a documentação necessária e declarado, de forma expressa, a assunção integral das responsabilidades decorrentes do uso de medicamento não regularizado na Anvisa. Tal assunção abrange, entre outros aspectos, a avaliação contínua da relação benefício-risco, o monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas e o cumprimento das demais obrigações previstas no art. 6º da referida Resolução, em consonância com o regime jurídico aplicável à importação excepcional.

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) a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488, de 2021; e, v) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas; 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>.

Destaco, 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.

Diante desse conjunto de elementos, conclui-se que a importação excepcional do Proleukin (aldesleukina) configura-se não apenas como medida técnica adequada, mas como imperativo jurídico diretamente decorrente do direito fundamental à saúde. A essencialidade terapêutica do medicamento, aliada à inexistência de alternativa equivalente disponível no mercado nacional e ao atendimento integral dos requisitos regulamentares, impõe ao Estado a adoção das medidas necessárias para viabilizar o acesso ao tratamento, por meio dos mecanismos legais instituídos, revelando-se a autorização pleiteada proporcional, razoável e compatível com as competências institucionais desta Agência.

3. Voto

Ante o exposto, voto favoravelmente ao pleito do Grupo de Apoio ao Adolescente e à Criança com Câncer (GRAACC), inscrito no CNPJ: 67.185.694/0001-50, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 06 (seis) frascos-ampola do medicamento Proleukin (aldesleukin) 18 milhões UI, pó para solução injetável ou para infusão, na concentração de 75 mg/5 mL, fabricado por BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, Alemanha, relacionado à Licença de Importação nº 26/0514644-0, de 09/02/2026, não destinado à revenda ou à comercialização, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

(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 19:33, 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 **4136073** e o código CRC **A9AA7577**.

Referência: Processo nº 25351.905202/2026-38

SEI nº 4136073