

VOTO Nº 130/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915725/2026-92

Expediente nº 0492844/26-7

	IMPORTAÇÃO. EXCEPCIONALIDADE. MEDICAMENTO. NUPHOS 1000 (CICLOFOSFAMIDA). ZEE LABORATORIES LTD. Analisa solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 700 (setecentos) frascos do medicamento Nuphos 1000 (ciclofosfamida), fabricado por ZEE LABORATORIES LTD., objeto da Licença de Importação nº 26/1323542-1, de 20/04/2026, não destinado à revenda ou à comercialização, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 488, de 7 de abril de 2021. Requerente: FUNDACAO PIO XII – HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS 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**

A Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos, devidamente inscrita no CNPJ: 49.150.352/0002-01, solicita autorização para importação, em caráter excepcional, de 700 (setecentos) frascos do medicamento Nuphos 1000 (ciclofosfamida), na concentração de 1000 mg, fabricado pelo Laboratório ZEE LABORATORIES LTD., localizado em Behind 47, Industrial Area, Paonta Sahib-173025, INDIA, relacionado à Licença de Importação nº 26/1323542-1, de 20/04/2026, 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 4240471), o país enfrenta desabastecimento temporário da ciclofosfamida, o que representa risco iminente de descontinuidade de tratamentos curativos, incluindo linfomas, leucemias e transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH). A ciclofosfamida é um pilar terapêutico e não possui substitutos com igual eficácia e custo-benefício para diversas indicações, ampliando a gravidade do cenário. A importação do medicamento visa suprir o desabastecimento até a normalização do fornecimento no mercado nacional

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

1. Licença de Importação: SEI 4225741

2. Carta da Unidade de Saúde (Anexo IV), devidamente assinada pelo responsável legal da unidade de saúde, no qual este 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: SEI 4225749

3. Registro no país de origem: SEI 4241913

4. Relatório técnico científico: SEI 4240471

5. Bula do medicamento: SEI 4225744

Este é o relatório. Passa-se à análise.

2. **Análise**

Com vistas a subsidiar a avaliação do pleito, manifestaram-se nos autos a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A CDMED (SEI 4226385) informou a existência de risco elevado de desabastecimento de ciclofosfamida no mercado nacional (SEI 4150947), com impacto relevante à saúde pública, especialmente em razão da indisponibilidade do medicamento GENUXAL (Baxter). A previsão de regularização do fornecimento está estimada para junho/julho de 2026, havendo, no período, potencial descontinuidade de atendimento em instituições privadas e sem fins lucrativos. Destacou que o fabricante ZEE LABORATORIES LTD. não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido junto à Anvisa, tendo sido apresentado apenas certificado emitido no país de origem (SEI 4225746). A bula apresentada (SEI 4225744) identifica o mesmo fabricante.

A GGMED (SEI 4230315) informou que adotará medidas de priorização regulatória para a análise de petições relacionadas ao insumo ciclofosfamida, diante do cenário de risco sanitário.

A GGPAF (SEI 4242196) manifestou-se no sentido de que a importação pleiteada se enquadra nos termos da RDC nº 488/2021, podendo ser realizada para uso exclusivo da unidade de saúde requerente.

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.

No caso concreto, o medicamento contendo ciclofosfamida é um agente citotóxico alquilante indispensável na oncologia moderna, figurando na lista de medicamentos essenciais do Ministério da Saúde ([RENAME](#)) e também em vários protocolos oncológicos 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 estes protocolos 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.

Ficou demonstrado que a requerente atendeu integralmente às exigências previstas no art. 4º da RDC nº 488, de 2021, no curso da instrução processual. Além disso,

declarou, 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 à unidade de saúde vinculada; iv) foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488, de 2021, no curso da instrução processual; 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.

Destaca-se que, após a concessão da autorização de importação em caráter excepcional, o importador deverá anexar este ofício à DUIMP ou ao LPCO, no Portal Único de Comércio Exterior, conforme o cronograma de desligamento do Sistema Siscomex DI (<https://www.gov.br/siscomex/pt-br/programa-portal-unico/cronograma-de-desligamento-di>). Dessa forma, a área técnica competente procederá à análise visando à liberação sanitária da importação.

Ademais, o processo de importação deverá ser devidamente instruído com os documentos previstos na Resolução RDC nº 81, de 2008, no que couber. O importador deverá efetuar o registro da LI/LPCO (conforme Manual: *Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE* – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias>) ou da DUIMP (conforme *Manual Anvisa de Importação por DUIMP* – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias>), observando o cronograma mencionado e as orientações constantes nos respectivos manuais.

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.

3. Voto

Ante o exposto, **voto favoravelmente** ao pleito da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos, devidamente inscrita no CNPJ: 49.150.352/0002-01, que solicita autorização para importação, em caráter excepcional, de 700 (setecentos) frascos do medicamento Nuphos 1000 (ciclofosfamida), na concentração de 1000 mg, fabricado pelo Laboratório ZEE LABORATORIES LTD, localizado em Behind 47, Industrial Area, Paonta Sahib-173025, INDIA, relacionado à Licença de Importação nº 26/1323542-1, de 20/04/2026, não destinado à revenda ou à comercialização, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 488, de 7 de abril de 2021.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por

(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 20/05/2026, às 20:30, 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 **4270055** e o código CRC **40968716**.

Referência: Processo nº 25351.915725/2026-92

SEI nº 4270055