

VOTO Nº 113/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912819/2026-18
Expediente nº 0482497/26-2

	IMPORTAÇÃO. EXCEPCIONALIDADE. MEDICAMENTO. Cyclosted 1000. CICLOFOSFAMIDA 1G. HEALTH BIOTECH LIMITED Analisa solicitação para autorização para importação de 15 frascos-ampolas do medicamento Cyclosted 1000 / CICLOFOSFAMIDA na concentração 1G, da empresa HEALTH BIOTECH LIMITED, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Requerente: UNIMED SUL PAULISTA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO 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. Posição: Favorável
--	---

Área responsável: Quinta Diretoria
Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

A UNIMED SUL PAULISTA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO devidamente inscrita no CNPJ: nº **57.149.775/0005-74**, solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 15 frascos-ampolas do medicamento Cyclosted 1000 / CICLOFOSFAMIDA na concentração 1G, produzidas pela HEALTH BIOTECH LIMITED (Aldeia: Sandoli, Nalagarh Road, Baddi, Distrito: Solan (H.P.), Índia – 173205) para uso próprio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 26/1136116-0, 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 ciclofosfamida, é um agente antineoplásico, da classe dos agentes alquilantes, usado no tratamento de diversos cânceres adultos e pediátricos, tais como mama, mieloma, linfomas, tumores neurológicos, e atua também em quimioterapia pré e pós transplante. É fundamental no tratamento dos pacientes acometidos por uma doença que a depender do diagnóstico, estadiamento e tratamento leva a óbito. A ifosfamida, sendo da mesma classe terapêutica da ciclofosfamida, infelizmente não é um substituinte, pois é mais nefrotóxica e menos potente que a ciclofosfamida.

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. Carta carta unidade de saúde (4260490);
- 2. Fatura PROFORMA (4182800);
- 3. Licença EXTRATO LI (4182801);
- 4. Documento BOAS PRATICAS (4182803);
- 5. Documento BOAS PRATICAS (4182804);
- 6. Registro REG ORIGEM - COPP-Cyclophosphamide For I (4240952);
- 7. Relatório relatório técnico- científico (4260492);
- 8. Documento DOC INDISPONIBILIDADE (4182807).

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 (GGMED), 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 552/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (4187135)** informando que os dados relacionados aos registros válidos de medicamentos que contêm o ativo ciclofosfamida foram incluídos na Nota Técnica nº 129/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4184777). Informa ainda que, em virtude da conclusão dos documentos emitidos pela CDMED, que considera provável que haja desabastecimento de mercado com alto risco para a saúde pública, informamos que a GGMED avaliará 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 129/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4184777), os dados de comercialização obtidos no SAMMED de medicamentos à base de **ciclofosfamida** comercializados no ano de 2025:

CNPJ	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	0
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)	0
49.351.786/0001-80	BAXTER HOSPITALAR LTDA	Não	Ativa	1068301680013	GENUXAL	50 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 50	13454
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	170580
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)	-499
02.433.631/0001-20	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Não	Inativa	1376400350011	CICLODRAX	200 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC	0
02.433.631/0001-20	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Não	Inativa	1376400350021	CICLODRAX	500 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC	0
74.019.670/0001-96	ÍTACA LABORATÓRIOS LTDA	Não	Inativa	1260300560021	FOSFASERON	1000MG PO LIOF INJ CT FA X 50ML	0
74.019.670/0001-96	ÍTACA LABORATÓRIOS LTDA	Não	Inativa	1260300560011	FOSFASERON	200MG POLIOF INJ CT 5 FA X 10ML	0
64.711.500/0001-14	UCB BIOPHARMAS LTDA.	Não	Inativa	1236100320049	CYCRAM	1000 MG PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC	0
64.711.500/0001-14	UCB BIOPHARMAS LTDA.	Não	Inativa	1236100320030	CYCRAM	1000 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC	0
64.711.500/0001-14	UCB BIOPHARMAS LTDA.	Não	Inativa	1236100320022	CYCRAM	200 MG PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC	0
64.711.500/0001-14	UCB BIOPHARMAS LTDA.	Não	Inativa	1236100320014	CYCRAM	50 MG COMP REV CT FR PLAS OPC X 50	0
05.042.410/0001-19	EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	Não	Inativa	1598000120012	EVOCICLO	1G PÓ LIOF INJ CT FA VD INC	0

Fonte: SAMMED

A GGFIS também apresentou a lista de medicamentos descontinuados, constam as seguintes notificações protocoladas pela empresa:

Assunto	Tipo de Descontinuação	Data da Notificação	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 LIB 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	1068301680024	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 esclareceu que a descontinuação temporária de fabricação ou importação, protocolada por meio do expediente 0150148/26-7, protocolada em 13/02/2026, foi decorrente ao fabricante contratado ter enfrentado uma interrupção técnica que impactou as operações do site, incluindo os sistemas de planejamento de produção e de inventário, ao mesmo tempo em que implementava ações corretivas e preventivas decorrentes de uma inspeção regulatória realizada em setembro de 2025. A combinação desses fatores resultou em uma interrupção de curto prazo na fabricação e na liberação dos produtos. A produção já foi retomada, e equipes da Baxter permanecem no local apoiando o fabricante na normalização das operações e na recuperação dos níveis de atendimento. Entre as ações em andamento estão a priorização das apresentações de maior demanda para maximizar a disponibilidade de produto, o reforço de equipe e treinamento adicional que permitirá a adoção de um modelo de produção em três turnos, e a intensificação da supervisão no local com planejamento produtivo conjunto, incluindo presença diária da equipe da Baxter e reuniões técnicas aprofundadas com o fabricante e consultoria externa para acelerar o processo de remediação e recuperação da capacidade produtiva. A Baxter informou que permanece totalmente comprometida em restabelecer o fornecimento no menor prazo possível, assegurando a continuidade da disponibilidade dos produtos aos pacientes. Adicionalmente, esclareceu 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 4182804(CBPF no país de origem), 4182802 (bula), 4182801 (licença de importação), o medicamento é fabricado pela empresa **M/s Health Biotech Ltd. Village Sandoli, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan [H.P.]; 12; 173205; India.**

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

A GGPAF informou que emitiu a Nota Técnica nº 21/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4152714), esclarecendo 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,

As condicionantes dos tipos de importações elencadas no parágrafo anterior, se referem a obrigatoriedade de o produto importado seja o uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, conforme previsto no art. 1º. Importante ressaltar que, independentemente de qual seja o importador, conforme previsto no Anexo IV da RDC nº 488, de 2021, que traz o modelo da carta de unidade de saúde para os casos de solicitação de autorização de importação de produto não regularizado, deve ser informado o nome da unidade de saúde destinatária da importação e o nome da sua instituição vinculada, se houver. O modelo de documento traz a declaração de assunção dos compromissos da unidade de saúde quanto ao art. 6º da RDC nº 488, de 2021, e indica que deve ser assinada pelo responsável legal da unidade de saúde, exclusivamente.

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>.

Por fim, 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 pela UNIMED SUL PAULISTA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO devidamente inscrita no CNPJ: nº **57.149.775/0005-74**, solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 15 frascos-ampolas do medicamento Cyclosted 1000 / CICLOFOSFAMIDA na concentração 1G, produzidas pela HEALTH BIOTECH LIMITED (Aldeia: Sandoli, Nalagarh Road, Baddi, Distrito: Solan (H.P.), Índia – 173205) para uso próprio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 26/1136116-0, 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 18/05/2026, às 16:04, 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 **4246957** e o código CRC **A952D5B3**.

Referência: Processo nº 25351.912819/2026-18

SEI nº 4246957