

VOTO Nº 185/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912713/2026-14
Expediente nº 0530740/26-5

	Analisa aditamento ao pedido de excepcionalidade protocolada pela empresa Baxter Hospitalar Ltda. para suspensão temporária da segunda liberação de lotes importados do medicamento GENUXAL 50 e 1000mg (ciclofosfamida monoidratada), devido ao desabastecimento do mercado brasileiro.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Baxter Hospitalar Ltda. para excepcionalidade de suspensão temporária da segunda liberação de controle de qualidade para o medicamento GENUXAL (ciclofosfamida monoidratada), em razão de desabastecimento no mercado brasileiro, em aditamento ao disposto no VOTO Nº 145/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (Sei 4216576).

No pleito apresentado pela empresa (Sei 4273926), é esclarecido, conforme alinhado nas reuniões mais recentes com o Ministério da Saúde e a Anvisa, que o cenário de abastecimento do medicamento GENUXAL ainda não se encontra normalizado, permanecendo desafiador e demandando esforços contínuos e adicionais.

O pleito foi instruído com uma ata de reunião realizada entre a Baxter, Ministério da Saúde e Anvisa, no âmbito do ponto de controle sobre disponibilidade, regularização, importação excepcional e estratégias de mitigação do desabastecimento de ciclofosfamida, na qual foi descrito o cenário atual de desabastecimento e a necessidade de novos aportes para mitigar o desabastecimento de ciclofosfamida no país (Sei 4280325).

A empresa solicitou, no referido aditamento, a inclusão de 120.000 unidades adicionais de GENUXAL 1000 mg, no escopo da excepcionalidade já concedida, de modo a complementar o quantitativo inicialmente aprovado, diante da persistência do desabastecimento e agravamento do cenário de oferta no país.

Posteriormente, após solicitação da Quarta Diretoria, a empresa apresentou novo aditamento com apresentação dos números dos lotes correspondentes ao quantitativo solicitado, no qual a empresa também atualiza o referido quantitativo de 120.000 unidades para 134.007 unidades.

2. **Análise**

As áreas técnicas da Anvisa já concluíram pela existência de alto risco de desabastecimento, destacando a essencialidade do medicamento e a inexistência de alternativas terapêuticas equivalentes no Brasil.

A Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED) se manifestou por meio do Despacho nº 32/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 4278812) destacando que, apesar da chegada de novos lotes do produto, o mercado encontra-se ainda desabastecido do referido medicamento, e a Coordenação continua recebendo processos com pedidos de importação excepcional para o produto.

O aditamento apresentado não altera a natureza da análise sanitária, apenas amplia o quantitativo autorizado, reforçando as medidas mitigatórias necessárias para garantir o abastecimento nacional.

Nesse sentido, considerando que o produto tem risco alto de desabastecimento, faz-se necessário avaliar a relação de benefício e risco do pleito em relação à potencial falta do produto no mercado. Sendo assim, do ponto de vista sanitário, entendo que são identificados no pleito subsídios para tratamento excepcional da solicitação, considerando que o pedido não implica em isenção total de quaisquer ensaios de liberação de produto, mas apenas à sua repetição em território nacional, e que a empresa possui a rota de transporte para o Brasil validada, minimizando o risco de excursões e consequentemente de impactos negativos na qualidade do produto, somando-se aos potenciais danos que seriam ocasionados com o desabastecimento do medicamento, resta claro que a excepcionalidade pleiteada possui risco potencial mais baixo do que a possível interrupção dos tratamentos causadas pelo desabastecimento.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da solicitação apresentada pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 49.351.786/0002-61, referente à autorização, em caráter excepcional, para a isenção da realização das análises de controle de qualidade em território nacional do medicamento GENUXAL 50 e 1000mg (ciclofosfamida monoidratada), devido ao desabastecimento do mercado brasileiro, não relacionado à segurança, qualidade e eficácia do produto, nos seguintes lotes:

Apresentação	Número do Lote	Quantidade
GENUXAL 1000mg	6D376J	25.040
	6D376K	40.240
	6D377A	28.007
	6D377B	40.720
TOTAL:		134.007

Para tanto, a empresa deverá realizar o transporte do referido medicamento para o Brasil utilizando sistema de transporte qualificado, com monitoramento de temperatura contínuo.

Este é o voto que submeto à consideração da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/06/2026, às 17:48, 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 **4288548** e o código CRC **74D640E2**.

Referência: Processo nº 25351.912713/2026-14

SEI nº 4288548