

VOTO Nº 213/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.922073/2026-42

Expediente nº 0688987/26-5

IMPORTAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL. MEDICAMENTO SEM REGISTRO VÁLIDO NO PAÍS. IMPORTAÇÃO. MEDICAMENTO. MITOMYCIN (MITOMICINA - INJEÇÃO) 10 MG. ADLEY FORMULATIONS PVT. LTD. DESABASTECIMENTO NO MERCADO NACIONAL COMPROVADO. USO EXCLUSIVO POR UNIDADE DE SAÚDE. REQUISITOS DA RDC Nº 488/2021 ATENDIDOS. ASSUNÇÃO DE RESPONSABILIDADE E RISCO PELO IMPORTADOR.

1. A autorização para importação, em caráter excepcional, de medicamentos sem registro por unidades de saúde pressupõe a demonstração cumulativa de sua relevância clínica e da efetiva indisponibilidade do produto no mercado nacional.

2. A caracterização do desabastecimento histórico e da ausência de registro válido de fármacos à base de Mitomicina no país configura fundamento técnico idôneo para justificar a mitigação temporária da regularização sanitária ordinária.

3. O atendimento integral às exigências documentais e instrutórias previstas no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 488, de 7 de abril de 2021, confere a regularidade formal necessária para a concessão da anuência excepcional.

4. A expressa assunção de responsabilidade pela instituição de saúde quanto à avaliação da relação benefício-risco e à farmacovigilância ativa funciona como contracautela sanitária indispensável diante da impossibilidade de atestação prévia de qualidade, segurança e eficácia pelo órgão regulador.

5. A garantia do direito à saúde e da continuidade do cuidado em procedimentos cirúrgicos de alta complexidade torna o deferimento da importação medida proporcional e necessária para salvaguardar a assistência aos pacientes.

Área responsável: Quinta Diretoria
Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada pedido formulado pela LIGA BAHIANA CONTRA O CÂNCER, devidamente inscrita no CNPJ: 15.180961/0001-00, no qual solicita autorização para importação, em caráter excepcional, de 50 (cinquenta) frascos do medicamento Mitomycin (Mitomicina - Injeção) 10 mg, fabricado pela Adley Formulations Pvt Ltd, localizado em Village-Kotla, P.O. Barotiwala, S/N, 173205, Solan, Himachal Pradesh, INDIA, relacionado à Licença de Importação nº 26/1713491-3, de 29/05/2026, 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 no Ofício Carta Mitomicina (4322230), a Farmácia do Hospital Aristides Maltez informa que, devido ao desabastecimento de Mitomicina no Brasil, a instituição realizou a aquisição do medicamento via importação. Atualmente, o hospital realiza cirurgias de HIPEC (Quimioterapia Intraperitoneal Hipertérmica), nas quais a mitomicina é a droga de primeira escolha. Dessa forma, sua aquisição é indispensável para garantir a continuidade e a adequada assistência aos pacientes submetidos a esse tratamento. Diante do exposto, ratificamos a necessidade de liberação do produto para atender as demandas dos pacientes do Hospital Aristides Maltez.

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 (4349014)
2. Carta da Unidade Anexo IV (4349016)
3. Licença de Fabricação Mitomycin-PP (4349017)
4. Relatório Científico de 01.07.2026 assin (4349021)
5. Bula Mitomycin10mg-Leaflet (4349020)

Este é o relatório. Passa-se à análise.

2. VOTO

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, por meio da Nota Técnica 229 (4322846), informou que c onforme dados de comercialização obtidos no SAMMED, verifica-se que não houve comercialização de medicamentos à base de Mitomicina nos anos de 2020 a 2025, Os documentos anexados no presente processo instruem de forma mais consistente a importação excepcional de Mitomicina 10 mg fabricada por Adley Formulations Pvt. Ltd., na Índia. Para esse produto, há LI, bula, certificado de análise do lote, certificado de boas práticas do país de origem e licença de fabricação local que menciona expressamente Mitomycin Injection IP 10 mg/Vial.

A GGMED, no Despacho 1096 (4368245), informou que mediante buscas ao banco de dados desta Agência, não foram encontrados registros válidos para medicamentos que contêm o ativo Mitomicina.

A GGPAF (SEI 4345138) 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 hospital justifica a demanda porque realiza cirurgias de HIPEC — Quimioterapia Intraperitoneal Hipertérmica — nas quais a mitomicina é indicada, segundo o próprio documento, como droga de primeira escolha, sendo necessária para garantir a continuidade da assistência aos pacientes submetidos a esse tratamento.

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. **DISPOSITIVO**

Ante o exposto, **voto favoravelmente** ao pleito da LIGA BAHIANA CONTRA O CÂNCER, devidamente inscrita no CNPJ: 15.180961/0001-00, solicita autorização para importação, em caráter excepcional, de 50 (cinquenta) frascos do medicamento Mitomycin (Mitomicina - Injeção) 10 mg, fabricado pela Adley Formulations Pvt Ltd, localizado em Village-Kotla, P.O. Barotiwala, S/N, 173205, Solan, Himachal Pradesh, INDIA, relacionado à Licença de Importação nº 26/1713491-3, de 29/05/2026, não destinado à revenda ou à comercialização, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 488, de 7 de abril de 2021.

É como voto, submetendo a matéria à deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

(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 14/07/2026, às 10:40, 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 **4366711** e o código CRC **34481D74**.

Referência: Processo nº 25351.922073/2026-42

SEI nº 4366711
