

VOTO Nº 223/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901458/2021-61

Expediente nº 4620614/21-1

Analisa o pedido de ajuste na quantidade de caixas de Busulfex, importada pela empresa Pierre Fabre do Brasil, já aprovada em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa nos termos dos VOTO Nº 23/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, VOTO Nº 27/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e VOTO Nº 120/2021/SEI/DIRE4/ANVISA.

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação da empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., CNPJ: 33.051.491/0001-59, para ajustar a quantidade de caixas de Busulfex importada no âmbito das excepcionalidades já concedidas pela Diretoria Colegiada da Anvisa nos termos dos VOTO Nº 23/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, VOTO Nº 27/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e VOTO Nº 120/2021/SEI/DIRE4/ANVISA.

A empresa solicitou recentemente a importação de 2.250 (duas mil duzentas e cinquenta) caixas do produto, fabricado pela Baxter Oncology GmbH, empresa que se encontra devidamente certificada em Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA, com CBPF válido até 30/12/2021.

O medicamento fabricado pela Baxter é comercializado no mercado Norte Americano (USA) pela detentora original, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. e que é **exatamente o mesmo produto comercializado no Brasil (Busilvex)**, diferindo apenas em relação ao nome comercial e dizeres de embalagem e rotulagem, descritos em idioma inglês.

Foram feitos três pedidos, o primeiro para 1.700 caixas, o segundo para 300 caixas e o último para 250 caixas, pautados no Circuito Deliberativo – CD 74/2021, no Circuito Deliberativo – CD 137/2021 e no Circuito Deliberativo – CD 512/2021, aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do VOTO Nº 23/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, VOTO Nº 27/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e VOTO Nº 120/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, respectivamente.

Recentemente, a Pierre Fabre entrou em contato com a Quarta Diretoria (1678644), informando a necessidade de adequação da quantidade já aprovada, devido ao tamanho do lote de Busulfex (bussulfano injetável) adquirido pela empresa contemplar 6 caixas (48 ampolas) a mais do inicialmente previsto, conforme consta na documentação de liberação do lote 1D047ASA (1679368), estando a empresa

impossibilitada de excluir esse quantitativo do pedido.

Portanto, a quantidade total importada será de 2.256 (duas mil duzentas e cinquenta e seis) caixas ao invés das 2.250 (duas mil duzentas e cinquenta) previamente autorizadas.

2. Voto

Tendo em vista se tratar do mesmo produto discutido nos Votos supramencionados; considerando que o aumento de unidades do produto poderá contribuir para o acesso ao medicamento, reduzindo os impactos de risco de desabastecimento; tendo em vista que a aprovação do pedido em tela não acarretará em acréscimo de risco decorrente da disponibilização do produto; **voto por APROVAR o ajuste solicitado no quantitativo de caixas a serem importadas do medicamento Busulfex, previamente aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, passando de 2.250 (duas mil duzentas e cinquenta) caixas para 2.256 (duas mil duzentas e cinquenta e seis) caixas.**

Todos os termos do VOTO Nº 23/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, VOTO Nº 27/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e VOTO Nº 120/2021/SEI/DIRE4/ANVISA continuam mantidos.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2021, às 16:17, 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 **1678692** e o código CRC **B5840C3E**.