

VOTO Nº 19/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900686/2021-14

Expediente nº **0526113/21-9**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Busulfan**

Varifarma (bussulfano) 60mg sem registro na Anvisa

Requerente: Beneficência Portuguesa de São Paulo

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito da Beneficência Portuguesa de São Paulo, CNPJ 61.599.908/0001-58, recebido em **11/01/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **30 caixas com 8 ampolas** do medicamento **injetável Busulfan Varifarma (bussulfano) 60 mg sem registro na Anvisa**, fabricado pelo Laboratório Varifarma S.A., localizado na Argentina.

A requerente informa que o medicamento bussulfano, seguido de ciclofosfamida ou melfalano (crianças), é destinado como tratamento condicionante antes do transplante convencional de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH), em pacientes adultos e pediátricos, sempre que a combinação seja considerada a melhor opção disponível. Há 10-15 pacientes no hospital com previsão de uso de 24 frascos/ paciente.

Diz que o Laboratório Pierre Fabre descontinuou a fabricação do único medicamento contendo o princípio ativo bussulfano no mercado brasileiro (Busilvex 6 mg/ml) e que o hospital precisa manter a programação dos pacientes que estão na fila de transplantes.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- solicitação da autorização excepcional (SEI 1293660);
- justificativa da importação (SEI 1293661);
- Proforma (SEI 1293663);
- comunicado de desabastecimento do Busilvex (bussulfano) 6 mg/ml emitido pelo detentor do registro Pierre Fabre (SEI 1293664) ;
- bula do paciente e do profissional de saúde do medicamento Busilvex (SEI 1293666 e 1293668);
- Contrato de Câmbio (SEI 1293671);
- Certificado de registro no país de origem nº 53.214 (SEI 1322433);
- Certificado de análise (SEI 1322435); e
- **Licença de Importação nº 21/0299606-0, de 02/02/2021 (SEI 1322413).**

2. Análise

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**), a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (**GGFIS**) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**).

A GGMED (SEI 1295434) informa que o referido medicamento **não possui registro válido na Anvisa** e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

A GGFIS (SEI 1294423) comunica que o laboratório Pierre Fabre notificou a Anvisa em **09/04/2020** sobre a **descontinuação temporária de fabricação** do Busilvex e em **30/11/2020** sobre a **descontinuação definitiva de fabricação**. A razão de descontinuação foi devido à decisão da Empresa Internacional detentora do medicamento (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd) que encerrou em definitivo o licenciamento de Busilvex para os Laboratórios Pierre Fabre do Brasil.

A GGFIS conclui que se trata de medicamento único no mercado com o princípio ativo bussulfano e, portanto, há alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento. Cita manifestação da Sociedade Brasileira de Linfoma e Leucemia - Abrale que diz que caso não haja nenhuma medida para impedir a interrupção do acesso ao bussulfano, se tornará inviável realizar qualquer Transplante de Medula Óssea no país, seja este adulto ou pediátrico.

A GGFIS informa ainda que não foi localizado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para o laboratório Laboratorio Varifarma S.A. Av. Uruguay 3698, Beccar, San Isidro, Buenos Aires, Argentina e nem solicitação de certificação para a Anvisa. Contudo, foi possível confirmar o registro do medicamento no país de origem em consulta ao site da [Agência Reguladora de Medicamentos Argentina \(ANMAT\)](#), em que o medicamento Busulfan Varifarma é encontrado na lista de produtos autorizados para comercialização pelo **Certificado nº 53214**.

A GGPAF (SEI 1306947) informa que o pleito se enquadra no **Artigo 4º da RDC nº 383, de 12 de maio de 2020**, que dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por **hospitais**, ambulatórios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, doravante denominados unidades de saúde, ou por meio de suas fundações e organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde:

*Art. 4º As importações de produtos não regularizados na Anvisa destinadas a tratamento clínico estão sujeitas à **apreciação e autorização** pela **Diretoria Colegiada da Anvisa**.*

Cabe destacar que a Anvisa recebeu no dia 06/01/2021 (SEI 1289825), comunicado conjunto da SBTMO (Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea) e da SOBOPE (Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica), informando a perspectiva de iminente desabastecimento do bussulfano, solução injetável para perfusão 6 mg/mL, fato que inviabilizaria a realização de transplantes de medula óssea no país.

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto dos transplantes convencionais de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH), em doentes adultos e pediátricos; b) não há outro medicamento à base de bussulfano com registro válido na Anvisa; c) a legislação prevê a

possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo o registro do medicamento no país de origem (Argentina); e e) o número de unidades a ser importado (30 caixas com 8 ampolas) será para uso exclusivo do hospital importador, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade é positiva.

3. **Voto**

Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade de uso exclusivo hospitalar e o registro do medicamento pela autoridade argentina;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Beneficência Portuguesa de São Paulo, de **30 caixas com 8 ampolas** do **medicamento injetável Busulfan Varifarma (bussulfano) 60 mg sem registro na Anvisa**, fabricado pelo Laboratório Varifarma S.A., localizado na Argentina (**Licença de Importação nº 21/0299606-0, de 02/02/2021**).

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco ainda 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.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 10/02/2021, às 20:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1316787** e o código CRC **9F38F56D**.