

VOTO Nº 27/2021-QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901458/2021-61

Expediente nº **0659652/21-8**

Solicitação de importação excepcional de 300 caixas do Busulfex em embalagem original, idioma inglês, fabricado pela empresa Baxter Oncology GmbH, com a finalidade de evitar desabastecimento do medicamento bussulfano injetável. Medicamento sem registro no Brasil.

Área responsável: Anvisa

Relator: Romison Rodrigues Mota

Trata-se de solicitação da empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., CNPJ: 33.051.491/0001-59, para importar, de forma excepcional, **300 caixas de medicamento Busilvex injetável**, sem registro no Brasil,

A empresa solicitou recentemente a importação de 1.700 (mil e setecentas) 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 pedido foi pautado em Circuito Deliberativo – CD_DN 74/2021, de 1º/2/2021 (1320409) e aprovado por esta Diretoria Colegiada, nos termos do Voto nº 23/2021-QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (1313962).

Ao tomar conhecimento da decisão, a Pierre Fabre entrou em contato com a Quarta Diretoria (DIRE4) (1338827), informando a a disponibilização de mais 300(trezentas) caixas do produto pela fabricante e solicitou a liberação para importação excepcional dessas unidades.

Tendo em vista se tratar do mesmo produto discutido no Voto nº 23/2021 - ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA; considerando que o aumento de unidades do produto poderá contribuir para o acesso ao medicamento, reduzindo os impactos de seu iminente 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 a concessão da importação excepcional por Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda. de mais 300 caixas do medicamento Busilvex, fabricado pela Baxter Oncology GmbH, contendo 8 ampolas cada, em embalagem original, com descrição em idioma inglês.**

Conforme termos do Voto nº 23/2021-QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (1313962), a aprovação da excepcionalidade fica condicionada ao cumprimento dos seguintes requisitos, por parte da interessada:

a) afixação de etiqueta externa de adequação no produto em idioma português, contendo informações mínima, incluindo identificação do responsável legal, telefone de

serviço de atendimento ao consumidor SAC e informações médicas, indicação de que o medicamento deverá ser administrado somente por profissionais instruídos e capacitados;

b) documentação da excepcionalidade no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da empresa para fins de rastreabilidade, para acompanhamento e monitoramento de eventuais eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado por meio do sistema de Farmacovigilância e Reclamação Técnica, que deverão estar disponíveis para consulta da Agência a qualquer momento;

c) documentação de todos os lotes recebidos e liberados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos;

d) realização de orientações aos seus colaboradores, bem como aos profissionais de saúde nos hospitais/farmácias, quanto à administração correta do produto e;

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

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 19/02/2021, às 12:17, 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 **1338258** e o código CRC **6C0E9729**.