

VOTO Nº 26/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.901496/2021-14

Expediente nº **0579903/21-4**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Bicnu (carmustina)** sem registro na Anvisa
Requerente: Fundação Antônio Prudente

Área responsável: GGPaf

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Fundação Antônio Prudente, CNPJ 60.961.968/0001-06, recebido em **20/01/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **130 frascos do medicamento injetável Bicnu (carmustina) 100 mg pó liofilizado sem registro na Anvisa**, fabricado pelo Laboratório Emcure Pharmaceuticals Limited, localizado na Índia.

A requerente informa que o medicamento carmustina é um agente alquilante utilizado como parte do condicionamento preparatório em transplante de células tronco hematopoiético (TCTH) autólogo. Menciona que é utilizado no principal protocolo do TCTH do Hospital AC Camargo Cancer Center.

informa ainda que existem dificuldades no reabastecimento da carmustina no país.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- solicitação de autorização excepcional (SEI 1303043);
- justificativa da importação (SEI 1303052);
- Proforma Invoice (SEI 1303058);
- Licença de Importação nº 21/0165191-4, de 20/01/2021 (SEI 1303074);**
- Certificado de registro na Turquia (SEI 1303084);
- Certificado de registro na FDA (SEI 1330070);
- Certificado Konsina (SEI 1303091);
- bula do medicamento em turco (SEI 1303099);
- Certificado de Liberação de Lote (SEI 1303103); e
- Artigos científicos (SEI 1303110, 1303113, 1303116, 1303120)

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 1305532) 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 1309783) comunica que o mercado encontra-se desabastecido de medicamentos contendo carmustina. O medicamento Becenun 110 mg pó injetável, da empresa Biolab Sanus, teve seu registro cancelado em 05/10/2015 e, portanto, não está mais disponível no mercado há cinco anos. Já o medicamento Gliadel implante de 7,7 mg, do Laboratório Eisai, ainda não foi lançado no Brasil.

A GGFIS informa ainda que o fabricante Emcure Pharmaceutical Limited, localizado na Índia possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) na Anvisa, mas para a linha de sólidos não estéreis (comprimidos e comprimidos revestidos).

A GGPAF (SEI 1325656) ressalta que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa; acentua, ainda, que a Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, a qual se enquadra a Fundação Antônio Prudente, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

A GGPAF informa, por sua vez, que a referida Resolução estabelece que para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária **deve ser apresentada a regularização do produto na Anvisa**, ou autorização pelo Diretor-Presidente da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Agência, pontuado que para **os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação**, como a ausência de regularização do produto - caso do pleito em análise -, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do artigo 4º da [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#). Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

Nesse sentido, em consulta ao site da agência reguladora de medicamentos americana [FDA \(Food and Drugs Administration\)](#), identificou-se o registro do medicamento Bicnu (carmustina) 100 mg pó para injeção nos Estados Unidos.

Apurou-se, ainda, que [Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea \(SBTMO\)](#) confirma o uso da carmustina no esquema de regime de condicionamento TCTH autólogo mais usado chamado BEAM (carmustina, etoposídeo, citarabina e melfalano), que tem alta resposta antitumoral com toxicidade aceitável.

Cabe destacar que **outra importação excepcional** para a mesma requerente e tendo como objeto o **mesmo medicamento Bicnu, fabricado pelo Laboratório Emcure Pharmaceuticals Limited**, localizado na Índia, foi autorizada pela Diretoria Colegiada por meio do **CD_DN 665/2020, de 31/7/2020**, nos termos do Voto nº 140/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1100403).

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto dos transplantes de células tronco hematopoiético (TCTH) autólogo; b) não há outro medicamento à base de carmustina com registro válido na Anvisa, conforme certifica a GGFIS; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) conforme consta nos autos do processo, o

medicamento possui registro na agência americana (FDA); e e) o número de unidades a ser importado (130 frascos) será para uso exclusivo do hospital importador, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade indica que os benefícios superam os riscos.

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 americana;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Fundação Antônio Prudente, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **130 frascos do medicamento injetável Bicnu (carmustina) 100 mg pó liofilizado sem registro na Anvisa**, fabricado pelo Laboratório Emcure Pharmaceuticals Limited, localizado na Índia (**LI nº 21/0165191-4, de 20/01/2021**.

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 23/02/2021, às 17:42, 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 **1321899** e o código CRC **3CA93FB8**.