

VOTO Nº 33/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903265/2021-45

Expediente nº **0923093/21-4**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Bucelon (bussulfano) 60mg** sem registro na Anvisa

Requerente: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, CNPJ 60.765.823/0001-30, recebido em **05/02/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **64 frascos do medicamento injetável Bucelon (bussulfano) 60 mg/ 10 ml sem registro na Anvisa**, fabricado pelo Celon Labs. Limited, localizado na Índia.

A requerente informa que o medicamento bussulfano é essencial para realização do regime de condicionamento para transplante de medula óssea, tanto autólogo como alogênico, sendo, em muitos casos, a única opção terapêutica para o paciente.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- solicitação da autorização excepcional (SEI 1323216);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa Celon e lista de produtos fabricados para exportação (SEI 1323218);
- justificativa da importação (SEI 1323221);
- Proforma Invoice (SEI 1323224);
- Certificate of Pharmaceutical Product of Telangana (SEI 1356784); e
- **Licença de Importação nº 21/0463973-7, de 18/02/2021 (SEI 1341892).**

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 1332209) 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 1331987) 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 alerta 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 GGPAF (SEI 1335423) 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 Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

A GGPAF informa, ainda, 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, pontuando 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 383/2020. Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

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.

Tendo em vista diversos relatos recebidos de entidades médicas tratando sobre o impacto do desabastecimento do produto para milhares de pacientes brasileiros, a empresa Pierre Fabre do Brasil Ltda., detentora do registro do medicamento Busilvex no Brasil, solicitou autorização para importação excepcional de **1.700 caixas com 8 frascos cada (total de 13.600 frascos)** do medicamento fabricado pela Baxter Oncology GmbH com rotulagem em idioma inglês, o qual foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do CD_DN 74/2021, 1º/2/2021 (SEI 1320409).

Também foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do CD_DN 137/2021, de 22/2/2021 (SEI 1344906), a autorização para importação, em caráter excepcional, pela empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., de mais **300 caixas do medicamento Busilvex**, fabricado pela Baxter Oncology GmbH.

Conforme estimativa informada pela empresa e com tais importações

autorizadas, o problema imediato estaria sendo sanado, por aproximadamente um ano. Em consulta ao site da [Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia \(Abrale\)](#), uma das associações que se mobilizou para comunicar sobre o impacto do desabastecimento do bussulfano, é informado que o fornecimento do bussulfano foi garantido até o fim do primeiro semestre de 2022.

Entretanto, entramos em contato com duas distribuidoras de medicamentos oncológicos em 05/03/2021 e ambas informaram que não tinham o medicamento Busilvex disponível. Ademais, também foi realizado contato telefônico com a empresa Pierre Fabre do Brasil Ltda. pedindo retorno com urgência sobre qual distribuidora teria o medicamento disponível, mas até o momento da elaboração deste voto, a empresa não retornou o contato. Neste contexto, como não foi possível afirmar que a importação das 2000 caixas do medicamento pela empresa Pierre Fabre é suficiente e ágil para manter o medicamento disponível no mercado, este pedido de excepcionalidade se justifica.

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do tratamento do transplante de medula óssea; b) não há certeza sobre a disponibilidade de medicamento contendo bussulfano no mercado nacional; 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 (Índia); e) há alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento; e f) o número de unidades a ser importado (64 frascos-ampola) 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 do medicamento no contexto do transplante de medula óssea, a não certeza da sua disponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **64 frascos do medicamento injetável Bucelon (bussulfano) 60 mg/ 10 ml sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Celon Labs. Limited, localizado na Índia (Licença de Importação nº 21/0463973-7, de 18/02/2021).

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 10/03/2021, às 20:43, 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 **1335526** e o código CRC **936123C0**.