

VOTO Nº 65/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.904757/2021-58

Expediente nº **1070809/21-7**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Carustine (carmustina)** sem registro na Anvisa

Requerente: Hospital Santa Genoveva Ltda.

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Hospital Santa Genoveva Ltda., CNPJ 18.484.378.0001-73, recebido em **19/02/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **12 frascos do medicamento injetável Carustine (carmustina) 100 mg sem registro na Anvisa**, fabricado pelo Laboratório Mediclone Health Care Pvt. Ltd., localizado na Índia.

A requerente informa que o medicamento contendo carmustina é de extrema urgência e importância, uma vez que é utilizado na quimioterapia no transplante autólogo de medula óssea, fazendo parte do protocolo BEAM, para linfomas. Este regime de condicionamento é reconhecido e utilizado internacionalmente como primeira escolha nos linfomas Hodgkin e não-Hodgkin. Informa, ainda, que não existe no mercado nacional medicamento similar com registro na Anvisa.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- solicitação de autorização excepcional (SEI 1339976);
- justificativa da importação (SEI 1339979);
- bula do medicamento Carustine (SEI 1339983);
- evidência técnico científica (SEI 1339992);
- relatório médico sobre a importância clínica do medicamento (SEI 1339997);
- Certificado de registro no país de origem (SEI 1376616); e
- **Licença de Importação nº 21/0246849-8, de 28/01/2021 (SEI 1340004).**

2. ANÁLISE

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

A GGMED (SEI 1344207) 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), em outro processo similar, 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 GGPAF (SEI 1352415) 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 o Hospital Santa Genoveva, 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, 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.

Apurou-se no site da [Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea \(SBTMO\)](#) que o Consenso Brasileiro de Transplante de Célula Tronco Hematopoiética (TCTH) indica o uso da carmustina no condicionamento de pacientes em transplante de medula óssea, sendo essencial para sua realização, fazendo parte do protocolo BEAM (carmustina, etoposídeo, citarabina e melfalano). Este regime de condicionamento é o recomendado por apresentar menor toxicidade, ser aceito em diversos países e ter eficácia comprovadamente superior quando comparado a regimes alternativos.

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 indiana; e e) o número de unidades a ser importado (12 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 possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Hospital Santa Genoveva Ltda., que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **12 frascos do medicamento injetável Carustine (carmustina) 100 mg sem**

registro na Anvisa, fabricado pelo Laboratório Mediclone Health Care Pvt. Ltd., localizado na Índia. (**Licença de Importação nº 21/0246849-8, de 28/01/2021**).

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 22/03/2021, às 20:44, 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 **1360740** e o código CRC **048F3D4C**.