

VOTO Nº 105/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.910473/2021-09

Expediente nº **1598357/21-2**

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

(carmustina) sem registro na Anvisa

Requerente: Esho Empresa de Serviços Hospitalares S.A. (Hospital Samaritano de Higienópolis)

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito da Esho Empresa de Serviços Hospitalares S.A. (Hospital Samaritano de Higienópolis), CNPJ 29.435.005/0099-32, recebido em **12/04/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **16 caixas do medicamento injetável Carmubris Pulver (carmustina) 100 mg sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Tillomed Pharma GmbH, localizada na Alemanha.

A requerente informa que o medicamento contendo carmustina é indicado no tratamento paliativo como agente isolado ou em combinação com outros medicamentos quimioterápicos aprovados em tumores cerebrais, mieloma múltiplo, doença de Hodgkin, linfomas não-Hodgkin e outros tumores sólidos. Diz também que é utilizado no transplante de órgãos e tecidos (CID10 Z94.8 Outros órgãos e tecidos transplantados) e que não há este medicamento no mercado nacional.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- e-mail com solicitação de autorização excepcional (SEI 1407297);
- carta da unidade de saúde (SEI 1407301);
- evidência técnica científica (SEI 1407303 e 1407312);
- comprovante de registro do medicamento na Alemanha: 304.00.00 (SEI 1407311);
- bula do medicamento Carmubris (SEI 1407317);
- **Licença de Importação nº 21/0914773-5, de 06/04/2021 (SEI 1407305).**

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 1414278) 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. Diz que existe o registro de um medicamento contendo carmustina chamado Gliadel, do Eisai Laboratórios Ltda., mas é na forma farmacêutica implante.

A GGFIS (SEI 1309783), em outro processo similar, comunica em 26/01/2021 que o mercado encontra-se desabastecido de medicamentos contendo carmustina. O medicamento Becenun 100 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 1411083), 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 [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#), dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, a qual se enquadra a Esho Empresa de Serviços Hospitalares S.A. (Hospital Samaritano de Higienópolis), 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. 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.

O medicamento Carmubris possui número de registro 304.00.00, conforme pode ser confirmado no [site da empresa Tillomed](#) e também em consulta ao site da [agência europeia](#) (European Medicines Agency - EMA), que contém o mesmo documento enviado pela requerente (SEI 1407311). Cabe destacar que a empresa [Tillomed Pharma GmbH](#) é de propriedade da empresa Emcure, que aparece como titular da autorização de comercialização no documento do site da agência europeia.

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 alemã; 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 pela Esho Empresa de Serviços Hospitalares S.A. (Hospital Samaritano de Higienópolis), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **16 caixas do medicamento injetável Carmubris Pulver (carmustina) 100 mg sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Tillomed Pharma GmbH, localizada na Alemanha (**Licença de Importação nº 21/0914773-5, de 06/04/2021**).

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 27/04/2021, às 10:27, 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 **1410666** e o código CRC **706B9907**.