

**VOTO Nº 120/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.901458/2021-61

Expediente nº 2161776/21-5

Solicitação de importação excepcional de 250 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: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório e Análise**

Trata-se de solicitação da empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., CNPJ: 33.051.491/0001-59, para importar, de forma excepcional, **250 caixas de medicamento Busilvex injetável**, sem registro no Brasil,

A empresa solicitou recentemente a importação de 2.000 (duas mil) 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.

Foram feitos dois pedidos, o primeiro para 1.700 caixas e o segundo para 300 caixas, pautados no Circuito Deliberativo – CD\_DN 74/2021, de 1º/2/2021 (1320409) e no Circuito Deliberativo – CD\_DN 137/2021, de 22/02/2021 (1344906), aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do Voto nº 23/2021-QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (1313962) e VOTO Nº 27/2021-QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (1338258).

Recentemente, a Pierre Fabre entrou em contato com a Quarta Diretoria (DIRE4) (1476913), informando a disponibilização de mais 250 (duzentas e cinquenta) caixas do produto pela fabricante e solicitou a liberação para importação excepcional dessas unidades adicionais.

**2. Voto**

Tendo em vista se tratar do mesmo produto discutido no Voto nº 23/2021 - ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA e no VOTO Nº 27/2021-QUARTA DIRETORIA/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 250 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 e VOTO Nº 27/2021-QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, 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.

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

**RÔMISON RODRIGUES MOTA**

**Diretor Substituto**

**Quarta Diretoria**



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/06/2021, às 16:36, 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](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 **1476915** e o código CRC **4DA67E5F**.

