

VOTO Nº 166/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.914610/2021-76

Expediente nº 2245026/21-7

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Busulfan (bussulfano) 60mg/10ml** sem registro na Anvisa

Requerente: Associação Hospitalar de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro (Hospital Pequeno Príncipe)

Área responsável: GGPAF**Relator:** Alex Machado Campos**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito da Associação Hospitalar de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro, CNPJ 76.591.569/0001-30, em nome da Unidade de Transplante de Medula Óssea do Hospital Pequeno Príncipe, recebido em **18/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **96 frascos do medicamento injetável Busulfan (bussulfano) 60mg/10ml sem registro na Anvisa**, fabricado pelo produtor Emcure Pharma UK Ltd Basepoint Business Centre, localizado no Reino Unido.

A requerente informa que de acordo com o perfil epidemiológico de 2020, foram realizados 61 transplantes de células tronco hematopoiéticas na Unidade de Transplante de Medula Óssea do Hospital Pequeno Príncipe. Destes, 35 pacientes utilizaram o bussulfano associado a outro medicamento para regime de condicionamento, como preparação para o transplante de medula óssea. Esses números refletem um consumo médio mensal de 20 frascos de bussulfano, totalizando um consumo anual de quase 400 frascos.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- **Licença de Importação nº 21/1539302-5, de 02/06/2021 (SEI 1482573);**
- carta da unidade de saúde (SEI 1482909);
- registro do medicamento no país de origem PL 11311/0560 (SEI 1457284);
- bula do medicamento que consta no site da agência britânica (SEI 1482611); e
- relatório técnico científico (SEI 1457292; 1457298; 1457302).

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 1473868) 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 ainda que existe o medicamento

Busilvex (bussulfano) com registro válido no Brasil, cujo detentor do registro é o Laboratório Pierre Fabre do Brasil Ltda.

A GGFIS (SEI 1331987), em outro processo similar, comunica em 18/02/2021, 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.

A GGPAF, em outros processos similares, 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 Associação Hospitalar de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro (Hospital Pequeno Príncipe), 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, no caso de produtos não regularizados, a autorização em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do artigo 4º. 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.

A Anvisa participou de um reunião em **12/04/2021** (SEI 1410307) com a empresa Pierre Fabre e com a Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea (SBTMO), em que a empresa informou que haviam **43 caixas** (contendo 8 frascos) de Busilvex (bussulfano injetável) em distribuidoras no país, com validade até **Junho/2021**. Tendo em vista que já se passaram 2 meses desta reunião e que já estamos no mês de junho, não é possível afirmar que o mercado está abastecido e este pedido de excepcionalidade se justifica.

Em consulta ao [Compêndio Médico Eletrônico \(emc\)](#) do Reino Unido, é possível confirmar o número do registro do medicamento na agência britânica (PL 11311/0560), estando disponível neste Compêndio o mesmo documento submetido pela requerente (SEI 1457284).

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 (Reino Unido); e) há alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento; e f) o número de unidades a ser importado (96 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 situação de incerteza quanto à 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 Associação Hospitalar de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro, CNPJ 76.591.569/0001-30, em nome da Unidade de Transplante de Medula Óssea do Hospital Pequeno Príncipe, recebido em **18/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **96 frascos-ampola do medicamento injetável Busulfan (bussulfano) 60mg/10ml sem registro na Anvisa**, fabricado pelo produtor Emcure Pharma UK Ltd Basepoint Business Centre, localizado no Reino Unido (**Licença de Importação nº 21/1539302-5, de 02/06/2021**).

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 488, de 7 de abril de 2021](#) 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 10/06/2021, às 16:26, 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 **1482857** e o código CRC **09C286FA**.