

VOTO Nº 213/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919054/2021-24

Expediente nº 3116500/21-5

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Bussulfano 6mg/ml**, sem registro na Anvisa.

Requerente: Sociedade Beneficente de Senhoras - Hospital Sírio Libanês.

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da *Sociedade Beneficente de Senhoras - Hospital Sírio Libanês*, CNPJ 61.590.410/0001-24, recebido em 01/07/2021, que solicita autorização, em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para importação de **8 frascos-ampola do medicamento Bussulfano 6mg/ml, sem registro na Anvisa**, fabricado por Tillomed Pharma GMBH, Alemanha.

O requerente informa que a importação destina-se ao uso próprio hospitalar e que não foi identificado produto com as mesmas características disponível no mercado nacional. Relata que o bussulfano é um medicamento essencial no contexto do transplante de medula óssea e seu uso é imprescindível no Hospital por ser um centro transplantador.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- Licença de Importação nº 21/1710506-0, de 22/06/2021 (1511496);
- Carta da Unidade de Saúde (1511495);
- Relatório técnico contendo justificativa da necessidade da importação (1550330);
- Proforma (1511497);
- Bula na língua inglesa (1550329);
- Comprovante de registro no país de origem (1511498) e tradução juramentada (1550328).

2. ANÁLISE

De acordo com o Art. 4º da RDC nº 488/21, a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em caráter de excepcionalidade, com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto; e

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional.

Portanto, todos os documentos requeridos pela norma foram apresentados pelo importador.

Ademais, para subsidiar a decisão, foram consideradas as manifestações da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

No que se refere à necessidade de comprovação da indisponibilidade no mercado nacional, a GGMED (SEI 1519037) informou que o referido medicamento **não possui registro válido na Anvisa** e que foi localizado no sistema Datavisa um produto (Busilvex) com registro no Brasil. Contudo, a área menciona que encontra-se, no processo do referido produto, a notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação, peticionada em 30/11/2020. Portanto, por se tratar de medicamento sem registro no Brasil, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da sua qualidade, segurança e eficácia.

Por sua vez, a GGPAF (1527748) ressaltou 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.

Acentuou, ainda, que a [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#), dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, e estabelece que, para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do seu artigo 4º. Portanto, a fundamentação normativa mencionada pelo requerente está adequada e o pleito foi analisado à luz de tal dispositivo.

Em relação ao certificado de registro no país de origem, o requerente apresentou documento emitido pela Autoridade alemã em 2018 (1511498) para o fabricante descrito na LI.

Assim, considerando que: a) a unidade de saúde apresentou justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento por meio do Relatório técnico contendo justificativa da necessidade da importação; b) não há disponibilidade de medicamento contendo o mesmo princípio ativo regularizado no mercado nacional, uma vez que a detentora do registro do medicamento peticionou a descontinuação definitiva de fabricação ou importação; c) a legislação - RDC 488/21 - prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) consta nos autos do processo certificado de regularização do produto emitido pela autoridade sanitária da Alemanha; e e) a unidade de saúde declara que o uso do medicamento será exclusivo pelo hospital destinatário, entende-se que os benefícios superam os riscos na concessão da excepcionalidade ora em deliberação.

3. VOTO

Ante o exposto, considerando que a unidade de saúde destaca a relevância do medicamento no contexto do tratamento clínico descrito nos autos, a situação de

indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde, caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela *Sociedade Beneficente de Senhoras - Hospital Sírio Libanês*, CNPJ 61.590.410/0001-24, que solicita autorização, em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para importação de **8 frascos-ampola do medicamento Bussulfano 6mg/ml, sem registro na Anvisa**, fabricado por Tillomed Pharma GMBH, Alemanha. LI nº 21/1710506-0.

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 Círculo Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/08/2021, às 18:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1556569** e o código CRC **C124B238**.