

VOTO Nº 124/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911248/2022-62

Expediente nº 4208513/22-5

Analisa pedido de autorização excepcional para aquisição do medicamento Busulfex (bussulfano) a ser adquirido nos Estados Unidos para ser utilizado como medicamento de referência em estudo de equivalência farmacêutica.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda para aquisição do medicamento denominado Busulfex (bussulfano), 6 mg/mL, solução injetável a ser adquirido nos Estados Unidos para a realização de estudo de equivalência farmacêutica para fins de desenvolvimento de medicamento genérico no Brasil. O medicamento a ser adquirido nos Estados Unidos está descrito como medicamento de referência no Orange Book (lista de medicamentos de referência da FDA).

2. Análise

O pedido de excepcionalidade se justifica pelo fato de que o regulamento sanitário vigente (RDC 35/2012) determina a aquisição do medicamento de referência em território nacional.

Art. 8º Para a realização das provas de equivalência farmacêutica e bioequivalência/biodisponibilidade relativa, os medicamentos de referência deverão ser adquiridos em território nacional, salvo se forem atendidos os requisitos do art 9º, garantindo-se sua identificação através de notas fiscais que discriminem o número de lote e outras formas de controle. (grifo nosso)

Por outro lado, o único medicamento contendo como ingrediente farmacêutico ativo, mesma forma farmacêutica e mesma concentração no Brasil teve sua descontinuação definitiva de importação anuída, o que impede sua aquisição para a realização ensaios comparativos, conforme descrito abaixo:

bussulfano	Lab. Pierre Fabre	Busilvex	101620250	6mg/ml	Sol inj	30/12/2021	Descontinuação definitiva de importação
------------	-------------------	----------	-----------	--------	---------	------------	---

Assim, de forma a viabilizar o projeto de registro de medicamento genérico/similar da empresa, faz-se necessária a utilização de outro medicamento como referência.

Foi apresentado pela empresa uma avaliação comparativa dos excipientes presentes no medicamento Busilvex (anteriormente registrado no Brasil) e o medicamento proposto Busulfex, tendo sido verificado que os dois contêm composição qualitativa muito semelhantes.

O produto a ser utilizado pela empresa como medicamento de referência se trata de uma solução injetável e, portanto, isento da apresentação de estudo de bioequivalência. Desta maneira, o estudo de equivalência farmacêutica, além da avaliação qualitativa da formulação do produto candidato ao registro em relação ao medicamento comparador, serão os fatores determinantes para o estabelecimento da equivalência terapêutica entre as formulações testadas.

Por se tratar de uma forma farmacêutica simples (solução injetável) e pelo fato do medicamento comparador proposto ter uma formulação qualitativa muito semelhante ao produto descontinuado no mercado brasileiro, não se vislumbra risco à utilização do medicamento Busulfex (bussulfano) a ser adquirido nos Estados Unidos para a realização de ensaios comparativos. Destaca-se também que a agência reguladora americana, a FDA, é membro fundador do ICH e o que faz com seu este mercado seja considerado altamente regulado.

3. Voto

Neste contexto, voto pela Aprovação da excepcionalidade para aquisição do medicamento denominado Busulfex (bussulfano), 6 mg/mL, solução injetável a ser adquirido nos Estados Unidos para a realização de estudo de equivalência farmacêutica para fins de desenvolvimento de medicamento genérico no Brasil.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/05/2022, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1904739** e o código CRC **234F90AF**.