

VOTO Nº 244/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.932092/2021-72

Expediente nº 8420997/21-8

Analisa pleito (1675687) do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - Recife/PE de autorização, em caráter excepcional, para importação de 68 frascos do medicamento Eriolan (Melfalano 50mg), sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Eriochem - Argentina, objeto da **LI nº 21/3194005-1 , de 17/11/2021 (1675692).**

Área responsável: Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5).

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de pleito (1675687) do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (Rua Dos Coelhos, nº 300, Boa Vista - Recife/PE, 50070902) - CNPJ: 10.988.301/0001-29, recebido em **18/11/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 68 frascos do medicamento Eriolan (Melfalano 50mg), sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Eriochem S.A. (Ruta 12 Km 452 - Colonia Avellaneda - Zip Code: 3107 - Dpto. Paraná - Entre Ríos - Argentina), localizada na Argentina, objeto da **LI nº 21/3194005-1 , de 17/11/2021 (1675692).**

A requerente informou que o medicamento é um produto quimioterápico essencial e insubstituível no protocolo para realização do transplante de medula óssea. A omissão da medicação resulta na não realização do procedimento, podendo ocasionar mortalidade desses pacientes.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- pedido de excepcionalidade (1675687);
- carta da unidade de saúde (1675683);
- proforma invoice (1675692);
- certificado de inscrição da empresa Eriochem na Argentina (1675689);
- certificado de liberação de lote (1675685);
- embalagem do medicamento (1675684);
- bula do medicamento Eriolan (1675686);
- certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade argentina (1675691);
- comprovação de registro no país de origem - nº 47.933 (SEI 1347551 e 1716007);

2. **Análise**

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.

Entretanto, no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país, a importação de produtos não regularizados na Anvisa por unidades hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, caso em que se enquadra o Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP, pode ser autorizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em caráter de excepcionalidade, desde que atendidos os requisitos do Art. 4º da 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*).

Ante o exposto considerando que:

I - Em consulta ao site da [Agência Reguladora de Medicamentos Argentina \(ANMAT\)](#), o produto Eriolan é encontrado na lista de produtos autorizados para comercialização pelo **Certificado nº 47.933**, confirmando o registro do medicamento no país de origem;

II - O [Consenso Brasileiro de Transplante de Célula Tronco Hematopoiética \(TCTH\)](#) recomenda o melfalano como regime de condicionamento para o transplante em pacientes com mieloma múltiplo, informando que "combinações incluindo outros agentes alquilantes já foram utilizadas, **mas nenhuma apresentou vantagens significativas quando comparada ao melfalano**". Ainda, a [Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular \(ABHH\)](#) destaca a importância clínica do medicamento contendo melfalano, cuja descontinuação preocupa os hematologistas;

III - A unidade de saúde apresentou os documentos exigidos pela RDC nº 488/2021;

IV - Houve importação excepcional **para o mesmo medicamento e fabricante** autorizada recentemente pela Diretoria Colegiada, por meio dos seguintes **Circuitos Deliberativos**:

- Circuito Deliberativo – CD_DN 13/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 11/01/2021 - Voto nº 304/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1285588);
- CD_DN 93/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 3/2/2021 - Voto nº 17/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1314611);
- Circuito Deliberativo – CD_DN 183/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 3/3/2021 - Voto nº 52/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1342033);

- CD_DN 209/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 11/3/2021 - Voto nº 57/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1347545).

V - O fabricante que consta no pleito, Eriochem S.A - Ruta 12 Km 452 - Colonia Avellaneda (Zip Code: 3107) Dpto. Paraná - Entre Ríos - Argentina, possui CBPF válido emitido pela Anvisa ([Resolução nº3362/ANVISA de 06/09/2021 - pg:108-109](#)) para a linha de produtos estéreis (incluindo citotóxicos): pós liofilizados;

VI - Embora a detentora de registro do medicamento registrado no Brasil, ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, tenha protocolizado Notificação de reativação de fabricação ou importação em 06/04/2021 para o Alkeran (expediente nº 1316572/21-1) esta Diretoria continua recebendo pedidos de importação, em caráter excepcional, de entidades hospitalares, referentes a medicamentos contendo melfalano;

VII - Na referida Notificação, a empresa esclareceu que a reativação se devia ao fato da efetivação da importação do primeiro lote fabricado no novo local aprovado (Cenexi), e da aprovação em caráter excepcional da importação de lotes do produto conforme Votos Nº 42/2021/SEI/DIRE2/ANVISA e 48/2021/SEI/DIRE2/ANVISA e Circuito Deliberativo – CD_DN189/2021 e CD 265/2021;

VIII - A GIMED/GGMED, conforme NOTA TÉCNICA Nº 465/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 14/09/2021 (SEI 1599885), considera ALTO RISCO de desabastecimento de mercado de Melfalano injetável, objeto do INFORME Nº 2/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 1259212, pelo fato do medicamento Alkeran ser único no mercado comercializado com o referido princípio ativo;

Sugiro que seja autorizada a importação pleiteada, nos termos da RDC n. 488, de 7 de abril de 2021.

Essa relatoria foi assumida temporariamente, no período de férias do Diretor Alex Campos, considerando a urgência para deliberação da matéria.

3. Voto

Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade de uso exclusivo hospitalar, o registro do medicamento pela autoridade argentina e o possível impacto à saúde dos pacientes caso ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo *Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP*, em caráter excepcional, de 68 frascos do medicamento Eriolan (Melfalano 50mg) sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Eriochem S.A. (Ruta 12 Km 452 - Colonia Avellaneda - Zip Code: 3107 - Dpto. Paraná - Entre Ríos - Argentina), localizada na Argentina, objeto da **LI nº 21/3194005-1, de 17/11/2021 (1675692)**.

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 Gerência-Geral de Portos, Aeroporto, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Ademais, a importação deste produto fica condicionada à verificação, pela autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, da regularização do importador e atendimento aos demais requisitos que constam no Art. 3º da [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#).

Destaco, ainda, que, como o produto objeto da importação **não é regularizado na Anvisa**, não é possível a esta Agência atestar a sua qualidade, segurança e eficácia. Portanto, fica a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do produto em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e outras responsabilidades que constam no Art. 6º da [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#).

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 23/12/2021, às 16:50, 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 **1721528** e o código CRC **120C818A**.