

**VOTO Nº 304/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.941416/2020-82

Expediente nº 0051368/21-8

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Eriolan (melfalano) 50mg** sem registro na Anvisa

Requerente: Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer - GRAACC

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito do Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer - GRAACC, CNPJ **67.185.694/0001-50**, recebido em **29/12/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 50 frascos do **medicamento Eriolan (melfalano) 50 mg (pó liófilo injetável + solução diluente) sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Eriochem S.A., localizada na Argentina.

O requerente informa que o medicamento é um **quimioterápico indispensável no tratamento de crianças com cânceres agressivos** que necessitam realizar Transplante de Medula Óssea (TMO) e que ele não tem substitutos equivalentes. Será utilizado nos próximos meses no Instituto de Oncologia Pediátrica (IOP) do GRAACC em 16 pacientes pediátricos portadores de neuroblastoma de alto risco com indicação de transplante .

Menciona ainda que o medicamento encontra-se **devidamente registrado no país de origem (Argentina)** pelo fabricante Eriochem S.A. (**Certificado nº 47.933**), se destina ao uso médico hospitalar e não será comercializado ou revendido. Informa que a empresa Aspen, detentora do único registro de medicamento contendo o princípio ativo melfalano no Brasil (Alkeran®), não fabricará o medicamento nos próximos 6 meses.

O requerente apresentou os seguintes documentos: pedido de excepcionalidade (SEI 1282904), petição (SEI 1282906), **Licença de Importação nº 20/3646512-0, de 29/12/2020** (SEI 1282908), Proforma Invoice (SEI 1282912), justificativa de importação (1282920), bula do medicamento (SEI 1282924), anexo de autorização de modificações do registro (SEI 1282928) e licença de funcionamento do GRAAC (SEI 1282932).

2. Análise

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**), a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (**GGFIS**) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**).

A GGMED (SEI 1284921) 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

produto. Confirma que o único medicamento registrado na Anvisa contendo o princípio ativo melfalano é o Alkeran®, da empresa Aspen Pharma, na mesma concentração e forma farmacêutica do medicamento objeto da importação.

A GGFIS (SEI 1286052) comunica que a empresa Aspen notificou a Anvisa em **07/01/2020** sobre a **descontinuação temporária de fabricação/importação** do Alkeran® devido à necessidade de alteração do parque fabril. Informa que não dispõe de informações atualizadas sobre a comercialização do Alkeran®, mas diz que em **09/11/2020** o novo local de fabricação foi regularizado e a Aspen foi notificada para esclarecer sobre a previsão de comercialização do medicamento.

Em processo similar, a GGFIS informou em **13/11/2020** que a Aspen ainda não havia reativado a fabricação do Alkeran (SEI 1231133). Em outro processo similar consta uma carta da Aspen (SEI 1237669), em que a empresa informa que a expectativa de regularização de comercialização está prevista para ocorrer até **maio de 2021**.

Por fim, a GGFIS informa que o fabricante Eriochem S.A. possui o **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa** para produtos estéreis (citotóxicos): pós liofilizados.

A GGPAF (SEI 1283260) informa que o pleito se enquadra no **Artigo 4º** da [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#), que dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatorios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, doravante denominados unidades de saúde, ou por **meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIP)** vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde:

*Art. 4º As importações de produtos não regularizados na Anvisa destinadas a tratamento clínico estão sujeitas à **apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa**.*

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 informado pelo requerente.

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.

3. **Voto**

Ante o exposto, considerando o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do fabricante Eriochem S.A. vigente na Anvisa, o registro do produto pela autoridade argentina, a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam fazer o seu uso;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer - GRAACC, CNPJ **67.185.694/0001-50**, de **50** frascos do **medicamento Eriolan (melfalano) 50 mg (pó liofilo injetável + solução diluente) sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Eriochem S.A., localizada na Argentina.

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 383, de 12 de maio de 2020](#) 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.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/01/2021, às 17:28, 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 **1285588** e o código CRC **AEF91D22**.