

VOTO Nº 43/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903755/2021-41

Expediente nº **0656336/21-8**

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

Requerente: *Fundação Antônio Prudente (A. C. Camargo Cancer Center)*

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito da Fundação Antônio Prudente (*A. C. Camargo Cancer Center*), CNPJ **60.961.968/0001-06**, recebido em **10/02/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **250 frascos do medicamento Melphalan Tillomed (melfalano) 50 mg pó liofilizado + solução 10 ml sem registro na Anvisa**, da empresa Tillomed Laboratories LTD, fabricado pela empresa Emcure Pharma UK LTD., ambas localizadas no Reino Unido.

A requerente informa que o medicamento é um quimioterápico indispensável no tratamento de crianças com cânceres agressivos que necessitam realizar Transplante de Medula Óssea e que ele não tem substitutos equivalentes. Diz ainda que o medicamento não será comercializado e será de uso exclusivo hospitalar no A.C. Camargo Cancer Center.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- pedido de excepcionalidade (SEI 1328562);
- justificativa da importação (SEI 1328572);
- **Licença de Importação nº 21/0379553-0, de 10/02/2021** (SEI 1328580);
- bula do medicamento (SEI 1328652);
- Proforma Invoice (SEI 1328791);
- Relatório médico sobre uso em oncologia pediátrica e transplante de células tronco hematopoiéticas (SEI 1328795 e 1328798); e
- certificado de registro no país de origem (SEI 1335531).

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 1332759) 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. Diz 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 1336211) informa que o fabricante Emcure Pharma UK LTD. não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa. Destaca 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. Na ocasião, a **GIMED** (Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos) avaliou como **provável o risco de desabastecimento** com alto risco de impacto para a saúde pública pela **indisponibilidade do medicamento** (SEI 1259212).

A GGFIS informa que não dispõe de informações atualizadas sobre a comercialização do Alkeran® e diz que em **09/11/2020** o novo local de fabricação foi regularizado e a Aspen foi notificada para esclarecer sobre a previsão de reativação da comercialização do medicamento.

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

A GGPAF (SEI 1335427) 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; acrescenta, ainda, que a Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, a qual se enquadra a Fundação Antônio Prudente, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

A GGPAF informa, por sua vez, 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 autorização pelo Diretor-Presidente da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Agência, pontuando que para **os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação**, como a ausência de regularização do produto - caso do pleito em análise -, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do artigo 4º da [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#). Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

Nesse sentido, em consulta ao site da [Agência Reguladora de Medicamentos Britânica \(MHRA\)](#), foi encontrada a bula do medicamento Melphalan Tillomed que traz ao final o fabricante Emcure Pharma e os países na Europa em que o medicamento é autorizado: Reino Unido, Alemanha, Itália, Espanha, Chipre e Grécia (SEI 1283818). A bula encontrada no site da MHRA equivale à bula enviada pela requerente (SEI 1328652).

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.

Cabe destacar que a requerente obteve aprovação anterior da Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação em caráter excepcional do mesmo medicamento e fabricante por meio do **CD_DN 11/2021, de 11/01/2021 (SEI 1298998)**. Também já foi concedida autorização para importação em caráter excepcional do mesmo medicamento e fabricante para outro requerente por meio do **CD_DN 84/2021, de 2/2/2021 (SEI 1327320)**.

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do transplante de medula óssea; b) não há outro medicamento à base de melfalano disponível 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 e) o número de unidades a ser importado (250 frascos) será para uso exclusivo do hospital importador, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade é positiva.

3. Voto

Ante o exposto, considerando 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 caso não seja disponibilizado o medicamento;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Fundação Antônio Prudente (*A. C. Camargo Cancer Center*), CNPJ **60.961.968/0001-06**, d e **250 frascos do medicamento Melphalan Tillomed (melfalano) 50 mg pó liofilizado + solução 10 ml sem registro na Anvisa**, da empresa Tillomed Laboratories LTD, fabricado pela empresa Emcure Pharma UK LTD., ambas localizadas no Reino Unido (**LI nº 21/0379553-0, de 10/02/2021**).

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 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.

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





23/02/2021, às 18:14, 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 **1335531** e o código CRC **2CEBF5A4**.

Referência: Processo nº 25351.903755/2021-41

SEI nº 1335531