

VOTO Nº 45/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.904207/2021-39

Expediente nº **0723747/21-1**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Melphalan Tillomed (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 **12/02/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **130 frascos do medicamento Melphalan Tillomed (melfalano) 50 mg (pó liófilo injetável + solução diluente) sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Tillomed Pharma GmbH, localizada na Alemanha.

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.

O requerente apresentou os seguintes documentos:

- pedido de excepcionalidade (SEI 1334199);
- petição de fiscalização e liberação (SEI 1334202);
- **Licença de Importação nº 21/0416176-4, de 12/02/2021** (SEI 1334204);
- Proforma Invoice (SEI 1334206);
- Justificativa da importação (SEI 1334214);
- Registro do medicamento no país de origem (SEI 1334218); e
- licença de funcionamento do GRAAC (SEI1334221).

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 (SEI1335447) 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 1338190) 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 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 resposta, a Aspen informou em **11/02/2021** que por se tratar de início de operação em um novo local, poderá haver novas restrições temporárias no fornecimento do medicamento até **junho 2021**. Com isso, a GGFIS concluiu que existe um alto risco de desabastecimento do medicamento melfalano injetável do mercado.

A GGPAF (SEI 1337114) 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; acentua, 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 o Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer - GRAACC, 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 383/2020. Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

Em consulta ao site da [Agência Alemã](#), foi encontrado o relatório público de revisão do registro do medicamento Melphalan Tillomed em questão, fabricado pela empresa Tillomed Pharma GmbH, confirmando o registro do medicamento no país de origem.

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.

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do transplante de medula óssea; b) no momento 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 (Alemanha); e e) o número de unidades a ser importado (130 frascos) será para uso exclusivo do hospital

importador, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade indica que os benefícios superam os riscos.

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 ele não seja importado;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer - GRAACC, de **130 frascos do medicamento Melphalan Tillomed (melfalano) 50 mg (pó liófilo injetável + solução diluente) sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Tillomed Pharma GmbH, localizada na Alemanha (**Licença de Importação nº 21/0416176-4, de 12/02/2021**).

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.

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 26/02/2021, às 16:26, 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 **1335538** e o código CRC **03B682EA**.