

VOTO Nº 52/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903954/2021-50

Expediente nº 0757550/21-5

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 160 frascos do medicamento **Eriolan (melfalano) 50mg** sem registro na Anvisa fabricado pela empresa Eriochem S.A - Argentina.

Requerente: REAL BENEMERITA SOC
PORTUGUESA DE BENEFICENCIA

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito da Real Benemerita Soc. Portuguesa de Beneficencia, CNPJ 61.599.908/0001-58, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **160 frascos do medicamento Eriolan (melfalano) 50 mg pó liofilizado + solução 10 ml sem registro na Anvisa**, da empresa Eriochem S.A (Ruta 12 - Km 452, Zip Code: 3107 - Departamento de Parana - Provincia de Entre Rios - Argentina), destinado a tratamento de pacientes com mieloma múltiplo e adenocarcinoma ovariano avançado.

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.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- pedido de excepcionalidade (SEI 1331224 e 1331836);
- justificativa da importação (SEI 1328572);
- **Licença de Importação nº 21/0398474-0, de 11/02/2021 (SEI 1331260);**
- Proforma Invoice (SEI 1331845);
- certificado de liberação do lote nº 028025 do Eriolan 50mg (SEI 1331210);
- ficha de embalagem do lote nº 028025 (SEI 1331221);
- 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**) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**).

A GGMED (SEI 1333502) 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.

De acordo com a base de dados i-Helps, a fabricante Eriochem S.A. (código único: A.0210) possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos vigente para a linha de Produtos estéreis (citotóxicos): Pós-Liofilizados conforme Resolução RE nº 934/Anvisa de 06/04/2020.

A GGFIS, por meio da Nota Técnica nº 63/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1336211) constante em pedido similar a este, informou 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 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.

A GGPAF ressalta ainda que, caso haja a concessão da autorização para importação excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que seja procedida a análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do artigo 3º da Resolução RDC nº 383, de 2020, no que couber.

A empresa enviou o certificado de registro no país de origem, qual seja, Argentina (SEI 1335531).

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) 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 (Argentina); e e) o número de unidades a ser importado (160 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 não seja disponibilizado o medicamento;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Real Benemerita Soc. Portuguesa de Beneficencia, CNPJ 61.599.908/0001-58, de **160 frascos do medicamento Eriolan (melfalano) 50 mg pó liofilizado + solução 10 ml sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Eriochem S.A, localizada na Argentina, referente a Licença de Importação nº 21/0398474-0, de 11/02/2021 (SEI 1331260).

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**.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 03/03/2021, às 00:47, 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 **1342033** e o código CRC **F4D1F9C0**.

