

VOTO Nº 85/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907187/2021-58

Expediente nº 1200518/21-7

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

Requerente: Hospital Samaritano de Higienópolis

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Esho Empresa de Serviços Hospitalares (Hospital Samaritano de Higienópolis), CNPJ 29.435.005/0099-32, recebido em **15/03/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **60 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 indicado para o tratamento de melanoma maligno, sarcoma dos tecidos moles localizados, mieloma múltiplo, neuroblastoma e câncer dos ovários durante a infância, mas a sua utilização principal é na preparação do transplante e na consolidação da resposta.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- pedido de excepcionalidade (SEI 1369059);
- justificativa da importação (SEI 1369134);
- proforma invoice (SEI 1369148);
- registro do medicamento no país de origem (SEI 1370999);
- bula do medicamento (SEI 1371002); e
- Licença de Importação nº 21/0469496-7, de 19/02/2021 (SEI 1369114).**

2. ANÁLISE

Para subsidiar a decisão foram consideradas manifestações da 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 1377774) 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.

Em outro processo similar, a GGFIS (SEI 1347647) 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 1352320), também em outro processo similar, 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 a Esho Empresa de Serviços Hospitalares (Hospital Samaritano de Higienópolis), conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

A GGPAF informa, ainda, 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, pontuado 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 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. A bula encontrada no site da MHRA equivale à bula enviada pelo requerente (SEI 1371002).

O [Consenso Brasileiro de Transplante de Célula Tronco Hematopoietica \(TCTH\)](#) 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 outras importações excepcionais **para o mesmo medicamento e fabricante** foram autorizadas pela Diretoria Colegiada para outros hospitais e instituições de combate ao câncer, conforme a seguir:

- CD_DN 84/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 2/2/2021 (SEI 1327320); e
- CD_DN 11/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 11/01/2021 (SEI 1298998).

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 (Reino Unido); e e) o número de unidades a ser importado (60 frascos) parece adequado ao uso próprio do hospital, entendendo-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 pela Esho Empresa de Serviços Hospitalares (Hospital Samaritano de Higienópolis), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **60 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 (**Licença de Importação nº 21/0469496-7, de 19/02/2021**).

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 Círculo Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/03/2021, às 18:50, 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 **1387060** e o código
CRC **DE1DD6E4**.

Referência: Processo nº 25351.907187/2021-58

SEI nº 1387060