

## VOTO Nº 281/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.937695/2020-80

Expediente nº 4274603/20-2

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

**Requerente:** Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP).

**Área responsável:** GGPAF

**Relator:** Alex Machado Campos

### 1. Relatório

Trata-se de pleito do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), CNPJ 10.988.301/0001-29, recebido em **18/11/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **60 frascos do medicamento injetável Meloma (melfalano) 50 mg sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Mediclone Biotech Pvt Ltd., Índia.

O requerente alega que o medicamento é essencial e insubstituível nos protocolos terapêuticos para o transplante de medula óssea em adultos com diagnóstico de **Mieloma Múltiplo e Linfomas**. Diz que a falta do medicamento impossibilita o transplante, podendo gerar a mortalidade desses pacientes.

O requerente apresentou os seguintes documentos: pedido de excepcionalidade, Proforma Invoice, bula do medicamento no país de fabricação, lista de produtos da empresa Mediclone com produção autorizada para exportação, justificativa da importação e comunicado de desabastecimento de Alkeran (melfalano) injetável 50 mg emitido pelo detentor do registro (SEI 1237669); **Licença de Importação nº 21/0012877-0, de 05/01/2021** (SEI 1291443).

### 2. Análise

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

A GGPAF (SEI 1243600) informa que este 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, ambulatórios, 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.***

A GGMED (SEI 1244389) 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 atualmente 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.

Entretanto, a GGFIS (SEI 1279078) 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 (SEI1237669), que diz que a expectativa de regularização de comercialização está prevista para ocorrer até maio de 2021.

É inegável a importância do medicamento contendo o princípio ativo melfalano. 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, dizendo 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.

Entretanto, apesar dos esforços na realização de pesquisas na Internet e consultas a outras autoridades reguladoras, não foi possível localizar o **certificado de registro do medicamento injetável Meloma (melfalano) 50 mg no país de origem**, não havendo evidências de que este medicamento teve sua **qualidade, segurança e eficácia avaliadas por alguma autoridade regulatória no mundo**. Diante deste fato, não é possível a concessão desta excepcionalidade, uma vez que esta autorização poderia incorrer no risco à saúde e integridade física dos pacientes que possam vir a ser tratados com este medicamento.

Reconheço a urgência e importância dos medicamentos contendo o princípio ativo melfalano e, buscando a transparência nas ações desta Agência, informo que foram aprovadas excepcionalidades dos seguintes medicamentos na mesma concentração e forma farmacêutica do medicamento objeto desta importação: **Melphalan Tillomed** da empresa Tillomed Laboratories LTD, fabricado pela empresa Emcure Pharma UK LTD., ambas localizadas no Reino Unido; e **Eriolan**, fabricado pela empresa Eriochem S.A., localizada na Argentina. Nos dois casos, os medicamentos possuem registro no país de origem.

3.

## Voto

Ante o exposto, considerando o risco na administração aos pacientes de um medicamento injetável que não tem comprovação de que teve sua qualidade, segurança e eficácia avaliada por alguma autoridade sanitária no mundo;

Voto **DESFAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), de **60 frascos** do medicamento injetável Meloma (melfalano) 50 mg **sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Mediclone Biotech Pvt Ltd., Índia. (**LI nº 21/0012877-0, de 05/01/2021**).

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 29/01/2021, às 12:27, 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](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 **1260798** e o código CRC **3B7D6C51**.

---

Referência: Processo nº 25351.937695/2020-80

SEI nº 1260798