

VOTO Nº 279/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.937435/2020-12

Expediente nº 4274601/20-0

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Melphalan (melfalano) 50mg, do fabricante Tillomed Laboratories Ltd., sem registro na Anvisa.

Requerente: Instituto Brasileiro de Controle do Câncer (IBCC).

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Cuida-se de analisar solicitação do Instituto Brasileiro de Controle do Câncer (IBCC-CNPJ: 62.932.942/0001-65) para importar, em caráter excepcional, 120 frascos do medicamento Melphalan (melfalano) 50mg, do fabricante Tillomed Laboratories Ltd., do Reino Unido.

A instituição demandante explica que o produto não se encontra mais disponível no mercado e alega que o melfalano é *amplamente utilizado como condicionamento para transplantes autólogos* e que seu consumo tem aumentado na instituição em razão do desabastecimento de outros medicamentos, tais como a carmustina. Acrescenta que cada paciente utiliza, em média, de 5 a 8 frascos no condicionamento, dose que varia de acordo com o protocolo utilizado.

No processo foram juntados os seguintes documentos:

- Carta de solicitação de importação com a justificativa do pedido (SEI 1234520);
- Extrato de Licença de Importação LI nº 20/3160359-2 (SEI 1234526);
- Invoice (SEI 1234528);
- Bula no País de Origem (SEI 1234531); e
- Documento com resumo das características do produto (SEI 1234537).

2. Análise

Para subsidiar a presente análise foi solicitada a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/DIRE2) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5/ANVISA).

De acordo com a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, expressa por meio do Despacho nº 799/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1244391), o referido medicamento não possui registro válido na Anvisa e,

portanto, a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro. Acrescentou, ainda, que o único medicamento registrado na Anvisa com o princípio ativo melfalano é o Alkeran®, da empresa Aspen Pharma, na mesma concentração e forma farmacêutica do medicamento objeto da importação.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 75/2020/SEI/PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1243590), a qual informa que as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são regulamentadas pela Resolução 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.

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A área técnica complementa 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 Instituto Brasileiro de Controle do Câncer (IBCC), conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica. 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:

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS

Art. 2º Para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

(...)

II Regularização do produto na Anvisa, ou autorização pelo Diretor-Presidente da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Anvisa;

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

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.

Portanto, para os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação, como a ausência de regularização do produto, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e autorizados pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Ressalte-se que, caso haja a concessão da autorização para importação excepcional, o importador deve anexar a autorização ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COPAF/GCPAF) possa proceder à 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 LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada, formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/375992/3626147/Cartilha+PEI+-+usu%C3%A1rio+externo+VERS%C3%83O+4.3.pdf/a1fc4d0b-1dbe-4e98-95b1-96a2bdafeb8a>.

Em relação à questão de desabastecimento apontado pela requerente, informo que a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), no processo SEI nº 25351.940292/2020-18, destacou 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 (SEI 1279102). 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). Ademais, 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.

Por fim, a GGFIS informou, em 13/11/2020, em processo similar, que a Aspen ainda não havia reativado a fabricação do medicamento Alkeran® (SEI 1231133). Em outro processo consta uma carta da Aspen (SEI 1237669), que comunica que a expectativa de regularização de comercialização está prevista para ocorrer até maio de 2021.

Em consulta ao Portal da [Agência Reguladora de Medicamentos Britânica \(MHRA\)](#), foi encontrada a bula do medicamento Melfalan Tillomed, bem como os países na Europa em que o medicamento é autorizado: Reino Unido, Alemanha, Itália, Espanha, Chipre e Grécia. A bula encontrada no sítio eletrônico equivale ao documento anexado ao processo (SEI 1234531).

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.

3. Voto

Diante do exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam de seu uso, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação, pelo Instituto Brasileiro de Controle do Câncer (CNPJ: 62.932.942/0001-65), de 120 unidades do medicamento Melfalan (melfalano), frasco com 50 mg, do fabricante Tillomed Laboratories Ltd, do Reino Unido (Licença de Importação n° 20/3160359-2).

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 de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/01/2021, às 11:53, 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 **1254487** e o código CRC **B3660337**.