

VOTO Nº 17/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.940706/2020-17

Expediente nº **0418857/21-1**

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

Requerente: *Fundação Pio XII (Hospital de Amor Barretos)*

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da *Fundação Pio XII (Hospital de Amor Barretos)*, CNPJ 49.150.352/0001-12, recebido em **17/12/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 160 frascos do **medicamento injetável Eriolan (melfalano) 50 mg sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Eriochem S.A., localizada na Argentina.

A 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.

Diz que a empresa Aspen descontinuou a fabricação do único medicamento contendo o princípio ativo melfalano no mercado brasileiro (Alkeran) e que o hospital precisa manter a programação dos pacientes que estão na fila de transplantes.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- Proforma Invoice;
- certificado de análise;
- justificativa da importação;
- comunicado de desabastecimento de Alkeran Injetável 50 mg/10 ml emitido pelo detentor do registro (Aspen);
- bula do medicamento Eriolan;
- certificado de registro no país de origem (nº **47.933**);
- artigos científicos sobre o melfalano (SEI 1273939); e
- **Licença de Importação nº 21/0084531-6, de 12/01/2021** (SEI 1314611).

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 (SEI 1274773) 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 medicamento. 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 1282497) 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 não dispõe de informações atualizadas sobre a comercialização do Alkeran®, mas diz 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 processo similar, a GGFIS informou em **13/11/2020** que a Aspen ainda não havia reativado a fabricação do Alkeran (SEI 1231133). Em outro processo similar consta uma carta da Aspen (SEI 1237669), em que a empresa informa que a expectativa de regularização de comercialização está prevista para ocorrer até **maio de 2021**.

A GGFIS informa em outro processo similar (SEI 1286052) que o fabricante Eriochem S.A. possui o **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa** para produtos estéreis (citotóxicos): pós liofilizados.

A GGPAF (SEI 1283205) informa que o 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, ambulatorios, 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**.*

Em consulta ao site da [Agência Reguladora de Medicamentos Argentina \(ANMAT\)](#), o produto Eriolan é encontrado na lista de produtos autorizados para comercialização pelo **Certificado nº 47.933**, confirmando o registro do medicamento no país de origem informado pelo requerente.

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; b) há comprovação de que o princípio ativo objeto do pedido está indisponível no mercado nacional; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) a fabricante Eriochem S.A., localizada na Argentina, possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa; o medicamento Eriolan (melfalano) possui registro na 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 é positiva.

3. Voto

Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade de uso exclusivo hospitalar, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do fabricante Eriochem S.A. vigente na Anvisa e o registro do medicamento pela autoridade argentina;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela *Fundação Pio XII (Hospital de Amor Barretos)*, CNPJ 49.150.352/0001-12, de **160 frascos do medicamento injetável Eriolan (melfalano) 50 mg sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa Eriochem S.A., localizada na Argentina.

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 02/02/2021, às 17:35, 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 **1314611** e o código CRC **14F090FE**.