

VOTO Nº 205/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.939590/2023-16

Expediente nº 1354599/23-3

IMPORTAÇÃO EM CARÁTER
EXCEPCIONAL. MEDICAMENTO.
PRODUTO NÃO REGULARIZADO.
MYELOSTEM (MELFALANA), 50 MG,
INJETÁVEL, NA FORMA DE PÓ
LIOFILIZADO, FABRICADO PELA EMPRESA
HALSTED PHARMA PRIVATE
LIMITED.REAL HOSPITAL PORTUGUÊS DE
BENEFICÊNCIA EM PERNAMBUCO.

A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve atender aos requisitos do RDC 488/21.

Posição do relator: FAVORAVEL ao objeto da LI nº 23/3440985-7.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, devidamente inscrita no CNPJ nº 10.892.164/0001-24, estabelecida à Avenida Governador Agamenon Magalhães, 4760 Paissandu, Recife/PE, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **150** unidades, frascos do produto Melfalano na concentração 50mg, do Laboratório HALSTED PHARMA PVT LTD, localizado no endereço PLOT Nº 107 A & B, EPIP, PHASE-I JHARMAJRI, BADDI, DISTT SOLAN, Himachal Pradesh, Mumbai, Índia; para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, referente à LI nº 23/3440985-7 de 28/11/2023.

O requerente informa que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional, o medicamento ALKERAN 50mg do Laboratório GSK, está indisponível no Brasil já algum tempo sem previsão de volta do seu abastecimento no mercado nacional.

O requerente informa que o Melfalano na concentração 50mg é um quimioterápico **essencial** para o tratamento de diversos tipos de câncer. Diz ainda que o medicamento será utilizado exclusivamente na instituição.

O requerente apresentou os seguintes documentos:

Ofício Licença de Importação (SEI 2699059);

Fatura Proforma Invoice (SEI 2699060)

Bula (SEI 2699061)

Registro do produto no país de origem (SEI 2699062);

Certificado Halsted License (SEI 2699064)

Certificado de Análise (SEI 2699065)

Certificado de Boas Práticas em Fabricação (SEI 2699063)

Relatório Diretoria Médica (SEI 2699066)

Declaração RDC 563 (SEI 2699067)

Em 15/09/2023, foi enviada exigência OFÍCIO Nº 301/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2578472), solicitando a apresentação de evidências adicionais que comprovem a impossibilidade de fornecimento do produto Alkeran (Melfalano), registro nº 137640150 pelos detentores do registro.

Em 1 de novembro de 2023, por meio dos documentos SEI nº 2643908, 2643910, 2643911, 2643912 e 2643913 a Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência apresentou os esclarecimentos solicitados.

É o Relatório, passo a análise.

2. **ANÁLISE**

Inicialmente, cumpre destacar que o pedido sob análise foi fundamentado na RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por

unidade de saúde, para seu uso exclusivo. A mesma estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada para a importação em caráter excepcional.

No pedido em questão, o Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, devidamente inscrita no CNPJ nº 10.892.164/0001-24, estabelecida à Avenida Governador Agamenon Magalhães, 4760 Paissandu, Recife/PE, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **150** unidades, frascos do produto Melfalano na concentração 50mg, do Laboratório HALSTED PHARMA PVT LTD, localizado no endereço PLOT Nº 107 A & B, EPIP, PHASE-I JHARMAJRI, BADDI, DISTT SOLAN, Himachal Pradesh, Mumbai, Índia; para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, referente à LI nº 23/3440985-7 de 28/11/2023.

Observamos que foi elaborado anteriormente o Voto Nº 167/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2577888), para processo semelhante do mesmo requerente e mesmo produto, porém fabricantes diferente. E conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.149/2023 - Importação em Caráter Excepcional, de 13/11/2023, foi deliberado pleito semelhante da Real e Benémerita Associação Portuguesa de Beneficência, devidamente inscrita no CNPJ nº 61.599.908/0001-58, de autorização, em caráter excepcional, para importação de 500 (quinhentos) frascos ampola do produto PHALANDN (princípio ativo Melphalan), na concentração 50 MG/ML X 1 VIAL, fabricado pela empresa BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD localizada no endereço Khasra No. 59, 60 & 61, Bela Bathri, Haroli, Una, Himachal Pradesh - 174301, Índia, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, relacionado à LI nº 23/2500314-2, de 23/08/2023.

Para subsidiar a análise deste pleito, manifestaram-se no processo a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (GIMED).

A Gerência-Geral de Medicamento **GGMED** (SEI 2700430) informou que o referido medicamento **não possui registro válido na Anvisa** e, portanto, que a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e

eficácia do produto. Também informa, que para o nome do princípio ativo MELFALANA foi encontrado o registro válido na Anvisa, na concentração de 50mg da empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA:

Princípio Ativo	Nome Comercial	Número do registro	Apresentação	Empresa Titular do Registro
Melfalana	ALKERAN	137640150	50 mg - Pó liofilizado para solução para infusão Solução Injetável	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A GGPAF encaminhou a Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2357343), por meio da qual esclareceu que caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, o importador deve anexar a referida aprovação na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, ressaltou que o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (**GGFIS**) também se manifestou em processo semelhante (SEI 2702704) em 29/09/2023, confirmando que o mercado nacional se encontra **desabastecido** de medicamentos com o princípio ativo melfalana, **uma vez o o único medicamento disponível no mercado (Alkeran) encontra-se em situação de descontinuação de fabricação por fato imprevisto.** Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o laboratório fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. Também não foram identificados certificados em

consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA. Foi identificado no processo o CBPF no país de origem 2699063.

Informa ainda a documentação apresentada 2699061 , o medicamento objeto do pleito é fabricado pelo laboratório HALSTED PHARMA PRIVATE LIMITED, PLOT A&B, EPIP,PHASE-I,JHARMAJRI,BADDI 107, 174101 - DISTT SOLAN, HIMACHAL PRADESH-INDIA.

Em 1 de novembro de 2023 , no processo 25351.929768/2023-11, por meio dos documentos SEI nº 2643908, 2643910, 2643911, 2643912 e 2643913 a Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência esclareceu o que se segue:

(...)

Assim, em atendimento ao solicitado, reiteramos que a disponibilização do produto no mercado, pelo detentor do registro, ainda não ocorreu de forma regular. Conforme demonstram os documentos 1 e 2 (anexos) e abaixo, tanto a detentora do registro (Aspen), quanto o distribuidor homologado pela detentora (Oncoprod), informaram que não possuíam em estoque o volume de medicamentos que a BP solicitou em agosto e em setembro deste ano.

Ressalta-se que a BP vem tentando adquirir o medicamento junto ao detentor do registro de forma contínua desde junho/2023; no entanto, a falta de previsibilidade de entrega do medicamento e, muitas vezes, a ausência no fornecimento do medicamento, vem impactando significativamente o tratamento dos pacientes. Corroborando com o exposto acima, a declaração constante no documento 3 (anexo) e abaixo, evidencia que a própria detentora do registro ratifica que, no presente momento, está atendendo parcialmente o volume que a BP necessita, motivo pelo qual se faz necessária a importação direta.

(...)

Com base nas evidências apresentadas, infere-se o absoluto cumprimento da RDC nº 488 de 2021, uma vez que a indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional foi comprovada pelo único detentor do registro.

(...)

Diante do exposto, destaca-se que o presente pedido

referente à autorização de importação direta, em caráter excepcional, para importação de 500 (quinhentos) frascos do produto Phalandn (Melphalan 50MG), pó liofilizado, nos termos da RDC nº 488 de 2021, se faz imprescindível e urgente, tendo em vista que possuímos pacientes em tratamento necessitando do medicamento e a indisponibilidade do produto no mercado nacional restou evidenciada.

A falta deste medicamento tem impacto direto nos tratamentos oncológicos que utilizam o Melfalano como base, principalmente para o tratamento do Mieloma Múltiplo e Transplante de Médula Óssea adulto e infantil.

A RDC 488/2021 dispõe, em seu art. 4º, que a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em caráter de excepcionalidade, com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do transplante de medula óssea; b) persiste o cenário de desabastecimento do produto c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade de saúde; e e) o número de unidades a ser importado, 150 (cento e cinquenta) frascos, parece adequado ao uso próprio da Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência, entende-se que a avaliação do benefício-risco

relacionada à concessão desta excepcionalidade indica que os benefícios parecem superar os riscos.

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](#) e na [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#).

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.

3. **VOTO**

Ante o exposto, considerando a relevância do medicamento para o tratamento do câncer, 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;

V o t o **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, devidamente inscrita no CNPJ nº 10.892.164/0001-24, **1 5 0** unidades, frascos do produto Melfalano na concentração 50mg, do Laboratório HALSTED PHARMA PVT LTD, localizado no endereço PLOT Nº 107 A & B, EPIP, PHASE-I JHARMAJRI, BADDI, DISTT SOLAN, Himachal Pradesh, Mumbai, Índia; para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, referente à LI nº 23/3440985-7 de 28/11/2023.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 01/12/2023, às 13:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2703921** e o código CRC **0821E0AD**.

Referência: Processo nº
25351.939590/2023-16

SEI nº 2703921