

VOTO Nº 23/2021/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.940980/2020-88

Expediente nº 0491582/21-8

Analisa pedido de autorização para importação, por pessoa física, de 12 (doze) caixas, cada qual contendo 21 cápsulas, de Lenalidomida 25mg, substância sujeita a controle especial que consta na Lista C3 (imunossupressoras) do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998. A COCIC/GPCON emitiu Parecer contrário (Sei nº 1286806) porque há um medicamento registrado em território nacional com esse princípio ativo, de nome comercial Revlimid (fabricante Celgene), que está disponível no Brasil na forma de cápsulas, em diversas dosagens, entre elas, a de 25 mg, conforme dados da SCMED (Sei nº 1303581). Portanto, o produto pode ser adquirido no mercado nacional sem necessidade de autorização excepcional.

Requerente: C.S.P.

Posição do relator: Contrária

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pedido de autorização para importação, em caráter excepcional, de 12 (doze) caixas de Lenalidomida 25 mg, por pessoa física, de Carteira de Identidade nº XX.XXX.429-XX e CPF nº XXX.549.XXX-XX, para uso próprio (1277246). O envio do processo foi realizado por meio da advogada E. O., OAB/BA nº 52.XXX.

A solicitação foi acompanhada pelos seguintes documentos:

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
- Decisão judicial proferida o âmbito do nº 1043841-56.2020.4.01.3300 - a 1ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária da Bahia em que foi concedida, em parte, a tutela provisória de urgência antecipada para que o Estado da Bahia e a União forneçam a medicação à paciente;
- Prescrição médica, receitando 12 caixas de Revlimid com o esquema posológico de 1 comprimido por dia;
- Relatório do médico, descrevendo o caso e a necessidade de utilização do medicamento

para tratamento da paciente;

- Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pelo médico e pelo responsável legal pelo paciente.

2. **Análise**

A Lenalidomida consta na Lista C3 (Imunossupressoras) do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998¹.

A RDC nº 63/2008 determina que as pessoas físicas somente podem importar, para uso próprio, medicamentos contendo substâncias da Lista C1 em apresentações não registradas no Brasil. Desta forma, a importação de medicamentos controlados das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2, C3 e C5 não registrados ou comercializados no Brasil só pode ocorrer por meio de autorização em caráter excepcional. Os requisitos para a solicitação de autorização excepcional para importação de medicamentos por pessoa física no Brasil estão dispostas e divulgadas pela ANVISA em seu site eletrônico².

De acordo com relatório do médico onco-hematologista a paciente tem diagnóstico de mieloma múltiplo DS III-A, refratária a vários tipos de tratamentos. A paciente evolui com sinais clínicos e laboratoriais de progressão da doença. Diante disto, o médico indicou tratamento com lenalidomida associada à dexametasona.

Foi encaminhada a prescrição de doze caixas de Lenalidomida na concentração de 25 mg, com indicação de uso de uma cápsula diária do D1 ao D21, em cada mês.

Também compõe o processo o termo de responsabilidade e esclarecimento, com as assinaturas da paciente e do prescritor, bem como, o Formulário de Importação.

Ressalta-se que foi juntado ao processo Decisão Judicial proferida o âmbito do nº 1043841-56.2020.4.01.3300 - a 1ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária da Bahia determinando que **o Estado da Bahia e a União Federal** forneçam a medicação à paciente.

Entretanto, foi verificado que há um medicamento registrado em território nacional, de nome Revlimid (fabricante Celgene), cujo princípio ativo é a Lenalidomida e está disponível no Brasil na forma de cápsulas, em diversas dosagens, entre elas, a de 25 mg, o que foi confirmado pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação de Mercados de Medicamentos - SCMED (1303581).

Diante da possibilidade de aquisição em mercado farmacêutico nacional (seja com recursos próprios ou por meio da Secretaria de Saúde), a área técnica posicionou-se contrariamente ao pedido em tela por meio do PARECER Nº 3/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1286806), o qual ratifico.

3. **Voto**

Ante o exposto, manifesto-me CONTRÁRIO a autorização de importação de 12 (doze) caixas de Lenalidomida 25 mg para tratamento de saúde por pessoa física, pleiteada por meio do presente processo, por se tratar de medicamento registrado e comercializado no Brasil.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Encaminhar à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunicar a COCIC/GPCON/GGMON sobre a decisão final para as providências de estilo.

1 - <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-404-de-21-de-julho-de-2020-269233753>.

2 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/importacao>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/02/2021, às 20:33, 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 **1318622** e o código CRC **BE3418B4**.

Referência: Processo nº 25351.940980/2020-88

SEI nº 1318622