

VOTO Nº 107/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.908676/2021-27

Expediente nº 1342713/21-4

Analisa solicitação para importação por pessoa física, em caráter excepcional, do medicamento Lenalidomida.

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação de importação por pessoa física, em caráter excepcional, do medicamento Lenalidomida, na concentração de 10 mg por cápsula. A importação do medicamento foi pleiteada por F.T., portador da Carteira de Identidade nº 10XXXXXX72-SSP/PC e CPF nº 172.XXX.XXX-34, para tratamento de saúde próprio.

No pedido (1386756) constam os seguintes documentos:

- Prescrição médica;
- Laudo médico;
- Comprovante de residência; e
- Cópia da carteira de identidade do solicitante.

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do Parecer nº 87/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1387618), reporta que a lenalidomida consta na Lista C3 (Substâncias Imunossupressoras) do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998, cuja última atualização é possível consultar no seguinte endereço: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6236630/%281%29RDC_473_2021_.pdf/2d5f994c-421e-4436-8fcf-b46d44c587e8.

Conforme relatório da médica residente em hematologia e hemoterapia Dra. Rebeca Schander Ferrelli, CRM/RS nº 48.137, o paciente F.T. foi diagnosticado com mieloma múltiplo em 2018. Foi submetido à quimioterapia padrão e transplante autólogo de medula óssea em 2020. Argumenta a médica que a lenalidomida, quando utilizada na fase de manutenção após transplante autólogo, é capaz de melhorar a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global dos pacientes. Por essa razão, recomenda o uso de lenalidomida 10 mg ao dia, por período indeterminado, até que ocorra progressão da doença ou toxicidade.

No pedido consta e-mail da empresa importadora (Lucas Costa, Farmacom) com informação do custo do tratamento com o medicamento registrado no Brasil e um relato da possível necessidade de ação judicial.

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, que confere nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, é proibida a importação, por pessoa física, de medicamentos sujeitos a controle

especial das listas da Portaria 344, de 1998 e suas atualizações. A única exceção prevista neste dispositivo legal seria aplicável à importação, por pessoa física, de medicamentos que contenham substâncias da Lista C1, em apresentações não registradas no Brasil, ou da Lista C4, destinadas ao uso próprio. Portanto, a presente importação somente poderia ocorrer mediante autorização excepcional.

As regras para concessão de autorização excepcional para importação de medicamentos, por pessoa física no Brasil, estão divulgadas no sítio eletrônico da ANVISA¹, da qual ressaltamos a seguinte orientação: "*Em casos excepcionais, para uso próprio e para tratamento de saúde, onde não há alternativas terapêuticas, a importação de medicamentos à base das outras substâncias pode ser requerida pelo paciente/responsável legal, à Anvisa, por meio de pedido de excepcionalidade, previamente à importação*".

Ainda, de acordo com as orientações dispostas nesse endereço eletrônico, para avaliação de importações de produtos sujeitos a controle especial, em caráter excepcional, é necessária a apresentação de todos os documentos descritos, que devem ser preenchidos e submetidos pelo interessado, previamente ao embarque do medicamento, à GPCON/GGMON. Após a avaliação, a área emite um documento de Autorização a ser apresentado no Posto da Anvisa de desembarque aduaneiro do produto.

No presente pedido não foram encaminhados o Formulário de Solicitação de Importação de Medicamentos sujeitos a Controle Especial e a Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do Produto, assinado pelo prescritor e pelo responsável legal ou paciente.

Ademais, conforme destaca a COCIC em seu Parecer, há um medicamento à base de lenalidomida registrado pela Anvisa, qual seja, o Revlimid®, da empresa Celgene. Em consulta à lista de preços aprovados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), disponível para consulta no Portal da Anvisa, verificou-se que existem apresentações de Revlimid® em várias concentrações, inclusive a de 10 mg, objeto desta solicitação de importação.

Por fim, diante da evidente possibilidade de aquisição do Revlimid 10 mg no Brasil, entende-se que não se justifica a concessão dessa excepcionalidade para importação. Desta forma, a COCIC posicionou-se de forma **contrária** ao pedido de importação.

3. Voto

Diante do exposto, acompanho o posicionamento técnico exarado no Parecer nº 87/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA e **VOTO DESFAVORAVELMENTE** à importação de lenalidomida para tratamento de saúde do paciente F.T., portador da Carteira de Identidade nº 1024439372-ssp/PC e CPF nº 172.219.780-34.

Encaminho o presente voto para deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/importacao>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/04/2021, às 16:58, 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 **1397869** e o código



CRC **6E1FDD5E**.

Referência: Processo nº 25351.908676/2021-27

SEI nº 1397869