

VOTO Nº 152/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912633/2021-46

Expediente nº **1967200/21-1**

Analisa solicitação para importação por pessoa física, em caráter excepcional, do medicamento Lenalidomida 20mg. A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do Parecer nº

142/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1437468), se colocou como **contrária** à aprovação do pleito.

Requerente: F. G. S.

Área responsável: Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COPAF/GCPAF/GGPAF)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação de importação por pessoa física, em caráter excepcional, do medicamento Lenalidomida, na concentração de 20 mg por cápsula. A importação do medicamento foi pleiteada por F. G. S., RG nº 0X.X05.XX2-XX e CPF nº XX7.1X0.1XX-53, para tratamento de saúde próprio.

No pedido (1433604) constam os seguintes documentos:

- Prescrição médica;
- Solicitação da paciente;
- Relatório do médico;
- Formulário de importação;
- Termo de responsabilidade e esclarecimento;
- Documento pessoais.

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do PARECER Nº 142/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1437468), 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 sítio eletrônico da Anvisa no endereço http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6236630/%281%29RDC_473_2021_.pdf/2d5f994c-421e-4436-8fcf-b46d44c587e8.

De acordo com essa Coordenação, as regras para concessão de autorização excepcional para importação de medicamentos por pessoa física no Brasil estão dispostas e divulgadas pela ANVISA em seu sítio eletrônico (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/importacao>).

A princípio, 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, as regras indicadas pela ANVISA passaram a permitir

que pessoas que necessitem importar medicamentos controlados das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2, C3 e C5 não registrados/ comercializados no Brasil possam fazê-lo por meio de excepcionalidade.

De acordo com relatório do médico - CRM/BA nº 48.137, o paciente tem diagnóstico de linfoma folicular (CID C82.0) desde 2017, já tendo se submetido ao tratamento com protocolo R-CHOP (Rituximab + Ciclofosfamida + Doxorrubicina + Vincristina + Prednisona) por oito ciclos. Com a progressão da doença, submeteu-se a quatro ciclos de ICE (Ifosfamida + Carboplatina + Etoposídeo) e dois ciclos de R-GDP (Rituximab + Gencitabina + Dexametasona + Cisplatina). Como houve refratariedade a estes últimos ciclos, o hematologista se baseou em estudos publicados no *Journal Of Clinical Oncology* para indicar o tratamento com Lenalidomida + Rituximab. De acordo com o prescritor, estes medicamentos promovem melhora à quimioterapia, benefício de sobrevida, sendo que sua utilização deve ocorrer o mais rápido possível, pois pode haver progressão rápida da doença.

Foi prescrito Lenalidomida 20 mg em doze ciclos, tomando um comprimido de D1 até D21, com intervalos de 28 dias entre os ciclos.

Também compõem o processo o Formulário de importação, o relatório médico, a prescrição, a declaração de responsabilidade e esclarecimento e a documentação pessoal do solicitante.

Destaca-se que há um medicamento registrado e comercializado em território nacional com o princípio ativo Lenalidomida na forma de cápsulas, em diversas dosagens, entre elas, a de 15 mg, de nome Revlimid (fabricante Celgene).

Diante dos fatores citados, a COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5, por meio do Parecer nº 142/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1437468), se colocou como **contrária** à aprovação deste pleito.

3. Voto

Diante do exposto, acato o posicionamento da área técnica, e **VOTO CONTRARIAMENTE** à importação de lenalidomida para tratamento de saúde do paciente F.G.S., RG nº 0X.X05.XX2-XX e CPF nº XX7.1X0.1XX-53, para tratamento de saúde próprio.

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 26/05/2021, às 09:29, 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 **1461155** e o código CRC **B16955CF**.