

VOTO Nº 151/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.909880/2021-65

Expediente nº **1966815/21-2**

Analisa solicitação para importação por pessoa física, em caráter excepcional, do medicamento Lenalidomida 15mg. A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do Parecer nº

107/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1400667), se colocou como **contrária** à aprovação do pleito.

Requerente: A. B. D.

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 15 mg por cápsula. A importação do medicamento foi pleiteada por A. B. D., Identificação fiscal nº XX20X3XXX e Segurança nacional nº XX07XX4XXX6, para tratamento de saúde próprio.

No pedido (1400645) constam os seguintes documentos:

- Prescrição médica;
- Solicitação da paciente;
- 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 107/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1400667), 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>).

Em 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.

Não foram encaminhados o formulário de solicitação, o laudo médico e a declaração de responsabilidade e esclarecimento.

Também compõe o processo um e-mail da solicitante relatando ser brasileira, residente em Portugal e que está no Brasil no momento com sua família, ainda em tratamento oncológico. Ela acresce que já faz uso de Lenalidomida 15 mg devido ao transplante autólogo de medula óssea e que, por causa da pandemia, não pôde retornar para Portugal, tampouco realizar consulta presencial. A solicitante ainda descreve que já fez a importação por meio da empresa DHL, não por compra, mas sim por meio de um médico português que já a acompanha.

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).

Em suma, verifica-se:

- a) Possibilidade de aquisição do Revlimid 15 mg no Brasil e ausência de comprovação de indisponibilidade do produto;
- b) Não encaminhamento dos documentos necessários para formar o processo de excepcionalidade;
- c) Envio da receita emitida por médico estrangeiro;
- d) Importação antecipada sem obtenção prévia da autorização excepcional.

Diante dos fatores citados, a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do Parecer nº 107/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1400667), 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 da paciente A. B. D., Identificação fiscal nº XX20X3XXX e Segurança nacional nº XX07XX4XXX6, 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 **1461071** e o código CRC **DB0D4513**.