

VOTO Nº 18/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900689/2021-58

Expediente nº **0419145/21-4**

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

Requerente: M. M. M.

Área responsável: DIRE5

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação por pessoa física de 03 (três) caixas com 21 cápsulas duras de Lenalidomida 10 mg, em nome de M. M. M., CPF nº 351.662.580-53, para tratamento de síndrome mielodisplásica de alto risco citogenético.

A solicitação foi acompanhada pelos seguintes documentos:

- e-mail da FARMACOM Assessoria Medicamentos Importados solicitando a importação;
- relatório do médico Cláudio Baungarten (CRM 21206);
- formulário de solicitação de importação excepcional de medicamentos sujeitos a controle especial;
- prescrição médica de Lenalidomida 10 mg/dia por 21 dias consecutivos;
- declaração de responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do produto com assinaturas do paciente e do prescritor; e
- Decisão do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (Segunda Vara Cível) endereçada à Secretaria de Saúde daquele estado: Procedimento Comum Cível nº 5000931-75.2020.8.21.0059/RS (SEI 1293723).

2. **Análise**

Conforme o Parecer nº 11/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1295265), emitido pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON), a substância Lenalidomida e os medicamentos que a contém são sujeitos ao controle especial, definidos na Lista C3 (Imunossupressoras) do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998.

De acordo com a RDC nº 63/2008, que confere nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, é proibida a importação, por pessoa física, de medicamentos sujeitos a controle especial das listas da Portaria 344/98 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 só poderia acontecer mediante autorização excepcional.

A área técnica informa, por meio do Parecer exarado, que as regras para concessão de autorização excepcional para importação de medicamentos por pessoa física no Brasil estão dispostas no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/importacao>. Neste endereço é encontrada 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".

Ademais, de acordo com as orientações dispostas no endereço eletrônico, para avaliação de importações de produtos sujeitos a controle especial, em caráter excepcional, é necessário apresentação de todos os documentos descritos, os quais devem ser preenchidos e submetidos à Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON) pelo interessado previamente ao embarque do medicamento. Após a avaliação, esta Gerência emite um documento de Autorização a ser apresentado no Posto da Anvisa de desembaraço aduaneiro do produto.

De acordo com o Parecer da COCIC/GPCON, a documentação enviada está completa. Entretanto, 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 10 mg. Diante da evidente possibilidade de aquisição do Revlimid 10 mg no Brasil, a área técnica entende que não se justifica a concessão da excepcionalidade para importação deste medicamento.

3. Voto

Ante o exposto, considerando 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 de 10 mg;

Voto **DESAVORAVELMENTE** à solicitação, entendendo que não há justificativa para a concessão de excepcionalidade.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/02/2021, às 17:36, 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 **1315468** e o código CRC **A80B1545**.