

VOTO Nº 20/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.901041/2021-07

Expediente nº **0526676/21-3**

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Strattera® (atomoxetina) 80 mg, por pessoa física, medicamento sem registro no País.

Paciente: E.C.R.

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização, em caráter excepcional, recebida em **14/01/2021** (SEI 1297853), para importação por pessoa física de 3 caixas com 30 cápsulas do medicamento Strattera® (atomoxetina) 40 mg (total de 90 cápsulas), fabricado pela empresa Glenmark Pharmaceuticals Ltda., localizada em Colvale-Bardez, GOA, Índia. O medicamento será importado por F.M., portador da cédula de identidade RG nº 5XXXX15 e CPF nº 09X.XXX.XXX-09, para o tratamento de TDAH (Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade).

No pedido constam os seguintes documentos:

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos à Controle Especial;
- Receituário de Controle Especial;
- Relatório Médico; e
- Termo de responsabilidade e esclarecimento preenchido e assinado pelo médico (Juliano Fonseca Tonello) e pelo paciente (SEI 1301066).

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do PARECER Nº 24/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1302621), informa que a atomoxetina é uma substância constante da lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS 344/1998, cuja última atualização é possível consultar no seguinte endereço: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-404-de-21-de-julho-de-2020-269233753>.

Diz que a empresa Eli Lilly do Brasil Ltda. possuía registro do referido medicamento no Brasil. No entanto, a empresa peticionou nesta Agência o expediente nº 0946443/15-3, por meio do qual solicitou o cancelamento desse registro, o qual foi deferido, de acordo com consulta feita ao sistema DATAVISA. Convém acrescentar que não há outro medicamento contendo esta substância no mercado brasileiro.

Conforme relatório do médico psiquiatra Dr. Juliano Fonseca Tonello, CRM-SC nº 8709, o paciente F. M. está em tratamento para Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade. Os sintomas provocam impacto cumulativo em seu desenvolvimento desde a infância, prejudicando seu andamento acadêmico e profissional. Informa que o paciente já fez uso de todos os medicamentos disponíveis no Brasil para tal patologia, sem resultados adequados e com efeitos colaterais importantes (como uso abusivo de alguns deles).

Foi apresentada a Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do Produto, assinada pelo médico e pelo paciente, em que fica claro que o medicamento é estritamente para uso pessoal, não podendo ser entregue a terceiros em nenhuma hipótese.

Também constam no processo o Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial, a prescrição médica e o relatório médico com a descrição do caso.

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, que confere nova redação ao Art. 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 e suas atualizações. A única exceção prevista nesse 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 pode 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 importação de produtos sujeitos à 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 caso ora em análise, a COCIC posicionou-se favorável ao pleito e acrescenta que, além da importação do medicamento, há outra excepcionalidade a ser considerada, com vistas a facilitar o processo de importação pelo paciente; trata-se da internalização do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos no Anexo I da RDC nº 367/2020, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pelo requerente.

O Anexo I dessa norma descreve os locais autorizados para entrada e saída no território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, quais sejam:

I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;

II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;

III - Porto de Santos, Santos/SP; e

IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.

Além disso, a RDC nº 402/2020, alterada pela RDC nº 462/2021, incluiu, em caráter excepcional e temporário, o Aeroporto Internacional de Viracopos - Campinas e o Aeroporto Internacional de Confins -Tancredo Neves como locais autorizados para a entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham.

Portanto, a importação desse tipo de medicamento em ponto de entrada diverso dos previstos nas RDC nº 367/2020 e nº 402/2020 carece de aprovação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Propõe-se a permissão de entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos pela RDC nº 367/2020 uma vez que tais pontos, em razão da própria modalidade de importação escolhida pelo solicitante, podem diferir daqueles previstos pela RDC 367/2020. Dado tratar-se de um tipo de autorização de ocorrência esporádica, entende-se que não há prejuízo da fiscalização da importação e, além disso, evita embaraços no momento da entrada do medicamento no País, particularmente nas importações por bagagem acompanhada.

Cabe destacar que **várias importações excepcionais** por pessoa física para medicamentos contendo o princípio ativo atomoxetina foram autorizadas pela Diretoria Colegiada para outros pacientes, tais como:

- CD_DN 1.145/2020, de 28/12/2020 nos termos do Voto nº 291/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1275184);
- CD_DN 28/2021, de 18/1/2021, nos termos do Voto nº 301/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1281871); e
- CD_DN 65/2021, de 28/1/2021, nos termos do Voto nº 300/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1281200).

Assim, considerando: a importância clínica do medicamento e sua destinação para uso pessoal; a indisponibilidade de medicamento contendo o princípio ativo atomoxetina no mercado brasileiro; que a área técnica se manifestou favorável ao pleito; as várias decisões anteriores favoráveis; e que, considerando que a quantidade importada é para uso pessoal e não existe risco na entrada do medicamento por ponto de entrada diverso da legislação vigente, entendo que há justificativa para a concessão da excepcionalidade.

3. Voto

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação por pessoa física de 3 caixas com 30 cápsulas do medicamento Strattera® (atomoxetina) 40 mg (total de 90 cápsulas), fabricado pela empresa Glenmark Pharmaceuticals Ltda., localizada em Colvale-Bardez, GOA, Índia. O medicamento será importado por F.M., portador da cédula de identidade RG nº 5XXXX15 e CPF nº 093.XXX.XXX-09, para tratamento de saúde.

Ademais, voto **FAVORAVELMENTE** à entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos na legislação vigente.

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 10/02/2021, às 20:21, 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 **1318460** e o código CRC **1E5C1CFE**.

Referência: Processo nº 25351.901041/2021-07

SEI nº 1318460