

VOTO Nº 16/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.917581/2020-13

Expediente nº 0334820/21-9

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Cloxam® (cloxazolam) 2 mg, por pessoa física, medicamento sem registro no País.

Paciente: D.M.J.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação de importação, por pessoa física, em caráter excepcional, de 6 caixas com 60 unidades (total de 360 comprimidos) do medicamento Cloxam® (cloxazolam) 2mg, fabricado pela empresa Jaba Recordati, Portugal. O medicamento será importado por D.M.J., portadora da carteira de identidade RG nº 6.XXX.XXX e CPF nº 3XX.XXX.XXX-48, para seu tratamento de saúde.

No pedido constam os seguintes documentos:

- Fomulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
- Prescrição médica;
- Laudo médico; e
- Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do Produto.

Cumpre informar que se trata de segundo pleito de importação constante neste processo. Na primeira solicitação (1014804) foi requerida a importação de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos de cloxazolam 2 mg, destinados a 6 meses de tratamento, a qual foi deferida pela Diretoria Colegiada da Anvisa (1039725).

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do Parecer nº 286/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1267368), reporta que o cloxazolam é uma substância constante da lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas 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>. A empresa Novartis Biociências S.A. possuía registro no Brasil de medicamento contendo este princípio ativo. Entretanto, de acordo com consulta feita ao sistema Datavisa (evidenciado pelo expediente nº 0117536/19-0), o cancelamento do registro deste ocorreu em 07/02/2019, sendo publicado em 06/03/2019. Convém informar também que não há outro medicamento contendo essa substância no mercado brasileiro.

Conforme Laudo Médico do Dr. Sérgio Reynaldo Stella, CRM 11252, a paciente é portadora de depressão e ansiedade, sendo este quadro muito bem controlado com cloxazolam 2 mg administrado a cada 12 horas. Consta a informação que a paciente não respondeu a tratamento anteriores, razão pela qual decidiu-se pela importação do cloxazolam de Portugal, visto que o produto não é mais produzido no Brasil. Diante desse quadro clínico, o médico indicou a manutenção do tratamento, qual seja, cloxazolam 2 mg na posologia de 2 comprimidos diários.

Foi apresentado o Termo de Responsabilidade/Eclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pelo médico e pela 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 contendo 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 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 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 pela 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.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE em relação aos quesitos abaixo relacionados:

3.1 importação por pessoa física, em caráter excepcional, de 6 caixas com 60 unidades (total de 360 comprimidos) do medicamento Cloxam (cloxazolam) 2 mg para tratamento de saúde de D.M.J, portadora da carteira de identidade RG nº 6.XXX.XXX e CPF nº 3XX.XXX.XXX-48; e

3.2 entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos na legislação vigente.

Encaminho o presente voto para deliberação final pela 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 02/02/2021, às 17:35, 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 **1308302** e o código CRC **B14F8720**.

