

VOTO Nº 32/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.943027/2018-77

Expediente nº **0609942/21-2**

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, de 4 (quatro) kits de Microdosing kit (Psilocibina e Psilocina).

Requerente: *A.C.D.*

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação de importação por pessoa física, em caráter excepcional, de 04 (quatro) kits de Microdosing kit (*Psilocybe Galendai Truffles*-Psilocibina e Psilocina), fabricado pela empresa Red Light Holland, 1 Adelaide St. E., Suite 801 Toronto, Ontario, M5C 2V9. O pedido de importação foi realizado por A.C.D., portador da Carteira de Identidade nº 24.XXX.XXX-0 e CPF 02X.XXX.XXX-18, para tratamento de saúde próprio (1289419).

Foram anexados os seguintes documentos à solicitação:

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
- Relatório médico;
- Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do Produto, assinado pela prescritora e pelo paciente.
- Prescrição médica com a indicação de uso do produto Microdosing Kit (15g) fabricado pela empresa Red Light Holland - 6 meses de tratamento - usar 2 vezes ao dia.

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON), por meio do Parecer nº 5/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1291629), reporta que a Psilocibina e Psilocina constam na Lista F2 (Psicotrópicas proscritas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 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>.

Conforme relatório médico da endocrinologista Alessandra Rascovski, CRM/SP nº 80.126, o paciente tem diagnóstico de ansiedade grave e depressão, já tendo utilizado outros medicamentos disponíveis no Brasil, sem sucesso terapêutico.

Também compõem o processo o Termo de Responsabilidade e Esclarecimento, com as assinaturas do paciente e da prescritora, bem como o Formulário de Importação.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2008 dispõe que as pessoas físicas somente podem importar, para uso próprio, medicamentos contendo substâncias da Lista C1 em apresentações não registradas no Brasil. Desta forma, a importação de medicamentos controlados das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2, C3 e C5 não registrados ou comercializados no Brasil somente pode ocorrer pelo meio de autorização em caráter excepcional. Os requisitos para a solicitação de autorização excepcional para importação de medicamentos por pessoa física no Brasil estão dispostos e divulgados pela ANVISA em seu sítio eletrônico (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/importacao>).

Ocorre que as substâncias psilocibina e psilocina pertencem à Lista F2 (substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil), não tendo previsão de autorização para o seu uso em tratamento de saúde. Ainda, de acordo com o parecer da COCIC, o produto não é caracterizado como medicamento, carecendo de informações referentes à sua segurança e eficácia. Em consulta ao sítio eletrônico do produto, foi constatado que a venda do kit é exclusiva apenas para pacientes residentes na Holanda e que tenham mais de dezoito anos de idade.

No presente caso, a COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e posicionou-se desfavoravelmente ao pleito de importação.

A psilocibina e a psilocina são alcalóides com estrutura análoga à serotonina, com reconhecida ação alucinógena. A psilocibina é um pró-fármaco da psilocina, receptor agonista de serotonina, e é encontrada em algumas espécies de cogumelos.

Estudos têm sido feitos com o objetivo de avaliar o potencial efeito terapêutico da psilocibina em vários quadros clínicos, tais como ansiedade, transtorno obsessivo-compulsivo, dependência de álcool e nicotina, e depressão resistente a medicamentos. Em que pesem seus possíveis efeitos terapêuticos, a legislação é clara em relação ao enquadramento como substâncias de uso proscrito no Brasil. Por essa razão, acompanho o posicionamento da área técnica no sentido de indeferir tal pedido de importação.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO **DESFAVORAVELMENTE** à importação por pessoa física, em caráter excepcional, de 04 (quatro) kits de Microdosing kit (*Psilocybe Galendai Truffles*-Psilocibina e Psilocina) para tratamento de saúde de A.C.D., portador da Carteira de Identidade nº 24.XXX.XXX-0 e CPF 02X.XXX.XXX-18.

Encaminho o presente voto para deliberação final pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 23/02/2021, às 17:45, 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 **1330138** e o código CRC **63B6ADF8**.

Referência: Processo nº 25351.943027/2018-77

SEI nº 1330138