

VOTO Nº 38/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.932198/2020-95

Expediente nº **0616235/21-6**

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Stilnox® (hemitartarato de zolpidem) 12,5 mg por pessoa física.

Requerente: W.P.R.

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação de importação por pessoa física, em caráter excepcional, de 1 caixa com 20 comprimidos do medicamento Stilnox® (hemitartarato de zolpidem) 12,5 mg, fabricado pela empresa Sanofi-Aventis, Frankfurt, Alemanha. O medicamento será importado por F.C.R, portadora da cédula de identidade RG nº 1X.XXX.XXX.X, CPF nº 1XX.XXX.XXX-13, para tratamento de saúde de W.P.R., RG V-XXXXXX3-Z e CPF XXXXXXXX-84.

No pedido constam os seguintes documentos:

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos à Controle Especial;
- Receituário de controle especial contendo a prescrição de meio comprimido de Stilnox® 12,5 mg em caso de insônia;

No pedido consta declaração do paciente de que, além de Stilnox, pretende importar outros itens tais como balas contra tosse, vitamina B12, curativos, Vitamina Augenfit para olhos, ervas para cozinhar, mostarda e erva Maggi na garrafinha. O requerente justifica que os produtos em questão são oriundos de ajuda familiar e destinados a uso próprio.

Não foram juntados ao processo o laudo médico e o termo de responsabilidade assinado pelo médico/responsável legal.

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do Parecer nº 6/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1292181), reporta que o zolpidem consta na Lista B1 (Psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998, cuja última atualização é possível consultar no seguinte endereço

eletrônico: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-404-de-21-de-julho-de-2020-269233753>.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2008 estabelece 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 por 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>).

No caso em tela, a notificação de receita com vinte comprimidos de Stilnox® 12,5 mg (zolpidem) foi prescrita pela médica Yasmin Reis Matos, CREMESP nº 155887, com posologia de meio comprimido à noite, contudo, não foram apresentados o laudo médico e nem o termo de responsabilidade, documentos obrigatórios para essa modalidade de importação.

Ainda, no Formulário de Importação consta informação divergente em relação à dosagem do medicamento, indicando 10 mg ao invés de 12,5 mg, conforme apontado no receituário.

O demandante relata que o Stilnox®, bem como outros medicamentos, suplementos e condimentos foram enviados em razão de auxílio familiar e financeiro, citando inclusive um número de conhecimento UPS de remessa, que indica envio prévio sem obtenção da autorização.

Ressalte-se que o medicamento Stilnox® (além de genéricos e similares com a mesma composição) está registrado e disponível em território nacional, em diversas dosagens, entre elas, a de 12,5 mg.

No presente processo a COCIC manifestou-se contrária à importação requerida.

Isso posto, considerando que o medicamento objeto de importação encontra-se disponível no mercado nacional e que a instrução processual apresenta documentação incompleta e há informações divergentes, acompanho o posicionamento da área técnica no sentido de indeferir este pleito.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO DESFAVORAVELMENTE** à importação por pessoa física, em caráter excepcional, de 1 caixa com 20 comprimidos de Stilnox® (zolpidem) 12,5 mg para tratamento de saúde de W.P.R., portador da cédula de identidade RG V-XXXXX3-Z e CPF XXXXXXXX-84.

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 17:46, 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 **1334039** e o código CRC **EB0444FF**.

Referência: Processo nº 25351.932198/2020-95

SEI nº 1334039