

VOTO Nº 64/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.935700/2020-10

Expediente nº 0857252/21-6

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação por pessoa física do medicamento Strattera® (atomoxetina) 25 mg e 40 mg sem registro no país
Paciente: F.M.L.A.M.

Área responsável: GGPaf

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização, em caráter excepcional, recebida em **24/02/2021** (SEI 1345741), para importação por pessoa física de 4 caixas (28 cápsulas) de 25 mg e 4 caixas (28 cápsulas) de 40 mg do medicamento Strattera® (atomoxetina) sem registro no país, fabricado pela empresa Lilly Ilaç Ticaret Ltd., localizada na Turquia. O medicamento será importado por M.M.L.A.M. (RG nº 30.XXX.729-7 e CPF nº 213.XXX.XXX-81), para tratamento de saúde de F.M.L.A.M.(RG nº 53.XXX.XX9-5 e CPF nº 568.XXX.XXX-5).

No pedido constam os seguintes documentos:

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos à Controle Especial;
- Laudo do médico psiquiatra Caio Borba Casella (CRM 151.853);
- Receituário de Controle Especial; e
- Declaração de responsabilidade e esclarecimento preenchida e assinada pelo médico (Caio Borba Casella) e pelo paciente (SEI 1345741).

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do PARECER Nº 63/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1346338), 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>.

Comunica 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 laudo do médico psiquiatra Dr. Caio Borba Casella, CRM 151.853, o paciente F.M.L.A.M. está em tratamento para Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (CID 10 F90.0). Já fez uso de outros medicamentos para estabilização de seu quadro, mas sem boa resposta. Devido a isso, optou por introduzir a atomoxetina por tempo indeterminado e está ajustando a dose gradualmente, com uso de 25 mg e, posteriormente, de 40 mg.

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 laudo 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 Anvisa](#), do 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 n° 402/2020, alterada pela RDC n° 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 outra importação excepcional para a mesma pessoa física e para o mesmo medicamento foi autorizada pela Diretoria Colegiada por meio do **CD_DN 1.148/2020, de 28/12/2020 (SEI 1285398)**. Além disso, várias outras importações excepcionais por pessoa física para medicamentos contendo o princípio ativo atomoxetina também foram autorizadas pela Diretoria Colegiada para outros pacientes, tais como:

- CD_DN 1.145/2020, de 28/12/2020 (SEI 1285393);
- CD_DN 28/2021, de 18/1/2021 (SEI 1303960); e
- CD_DN 65/2021, de 28/1/2021 (SEI 1320989).

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 4 caixas (28 cápsulas) de 25 mg e 4 caixas (28 cápsulas) de 40 mg do medicamento Strattera® (atomoxetina), sem registro no país, fabricado pela empresa Lilly Ilaç Ticaret Ltd, localizada na Turquia. O medicamento será importado por M.M.L.A.M.(RG n° 30.XXX.729-7 e CPF n° 213.XXX.XXX-81), para tratamento de saúde de F.M.L.A.M.(RG n° 53.XXX.XX9-5 e CPF n° 568.XXX.XXX-5).

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 08/03/2021, às 13:55, 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 **1355515** e o código CRC **588989DD**.

Referência: Processo nº 25351.935700/2020-10

SEI nº 1355515