

VOTO Nº 74/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.905944/2021-59
Expediente nº 1007820/21-7

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 3 (três) caixas, cada qual contendo 28 cápsulas, de Strattera (atomoxetina) 18 mg, substância constante da lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS 344/1998, por pessoa física, para tratamento de Déficit de atenção e hiperatividade (CID F90). Ausência de medicamento registrado com a substância no Brasil. Parecer favorável da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC/GPCON/GGMON (Sei 1354324).

Requerente: G.R.V.

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COPAF/GCPAF/GGPAF)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de **autorização excepcional para importação de 03 (três) caixas de Strattera (Atomoxetina) 18 mg**, contendo 28 cápsulas cada, **realizada por pessoa física**, por intermédio da responsável T. R. V. Documento de Identidade nº 09xxxxxx-4 DIC-RJ, CPF: 018.XXX.XXX-14, para tratamento de saúde de G. C. S., RG: 26.XXX.XXX-9 e CPF: 178.XXX.XXX-35 (1353567).

A solicitação foi acompanhada pelos seguintes documentos (Sei 1353567):

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.
- Prescrição médica, receitando 03 caixas com 28 cápsulas cada, administração de 1 cápsula por dia.
- Relatório do médico, descrevendo o caso e a necessidade de utilização do medicamento para tratamento do paciente.
- Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pelo médico e pelo responsável legal pelo paciente.

2. ANÁLISE

A Atomoxetina se trata de uma substância constante da lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, cuja última atualização é possível consultar no sítio eletrônico da Anvisa¹. A Eli Lilly do Brasil Ltda. possuía registro do referido medicamento no Brasil, no entanto a empresa peticionou nesta Agência, conforme o expediente nº 0946443/15-3, o cancelamento desse registro, o qual foi publicado no Diário Oficial da União - DOU em 19/01/2016, de acordo com consulta feita ao sistema DATAVISA. Convém informar também que não há outro medicamento à base dessa substância no mercado brasileiro.

De acordo com relatório da neuropsiquiatra Dra. Isabella G. S. S., CRM/RJ nº 52.62672-4, o paciente é portador de Déficit de atenção e hiperatividade (CID F90), necessitando tratamento específico. Devido ao histórico de crises convulsivas e ansiedade, a médica relata que o paciente não deve fazer uso de estimulantes.

Diante disso, a médica prescreveu o tratamento com 03 (três) caixas de Strattera (Atomoxetina) 18 mg, na posologia de uma cápsula diária.

Foi apresentado o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pela médica e pela responsável legal, 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.

Diante dos documentos apresentados², a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC/GPCON/GGMON (Sei 1354324) manifestou-se favoravelmente à aprovação do pleito, que refere-se às seguintes excepcionalidades:

- a) A importação de um medicamento contendo substância da Lista A3 (Atomoxetina) da RDC nº 473, de 24 de fevereiro de 2021, que contraria a RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, pois essa traz que as pessoas físicas somente podem importar, para uso próprio, medicamentos contendo substâncias da Lista C1 em apresentações não registradas no Brasil;
- b) A entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos pelo Anexo I da RDC nº 367, de 6 de abril de 2020, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pela responsável.

3. VOTO

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à importação, em caráter excepcional, de 03 (três) caixas com 28 cápsulas cada, de Straterra (Atomoxetina) 18 mg para tratamento de saúde por pessoa física, com permissão de entrada do medicamento por ponto diferente dos previstos pela RDC nº 367, de 2020, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pelo responsável.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Círculo Deliberativo.

Encaminhar à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunicar a COCIC/GPCON/GGMON sobre a decisão final para as providências de estilo.

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

2 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/importacao>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 16/03/2021, às 18:45, 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 **1369541** e o código CRC **CBC4EB2F**.

Referência: Processo nº 25351.905944/2021-59

SEI nº 1369541