

VOTO Nº 94/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907278/2021-93

Expediente nº 1203684/21-5

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, de 2 (duas) caixas de Atomoxetina 80mg, constante da lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998, por pessoa física. Medicamento sem registro no Brasil. Parecer Favorável da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON).

Requerente: E.S.S.C

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 pleito realizado por pessoa física, S.S.A.S., RG: 1XX20X e CPF: 0XX.3XX.037-XX, de autorização excepcional para importação de 02 (duas) caixas, contendo 28 cápsulas cada, de Atomoxetina 80 mg, para tratamento de saúde de E.S.S.C, RG: 28.XXX.50X-3, CPF: 151.XXX.XXX-04.

A solicitação foi acompanhada pelos seguintes documentos (Sei 1370064):

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.
- Prescrição médica.
- Relatório do neurologista infantil Dr. Fernando M. R., CRM/RJ nº 52.62XXX-5, descrevendo o caso e a necessidade de utilização do medicamento para tratamento do paciente.
- Termo de Responsabilidade/Eclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pelo médico e pelo responsável legal pelo paciente.

2. ANÁLISE

Conforme Parecer nº
76/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1370244), emitido pela Coordenação

de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON), a Atomoxetina se trata de uma substância constante da lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998¹.

Destaco que 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 deferido, de acordo com consulta feita ao sistema DATAVISA. Convém informar também que não há outro medicamento à base desta substância no mercado brasileiro.

O medicamento será importado por S.S.A.S., RG: 1XX20X e CPF: 0XX.3XX.037-XX, para tratamento de E.S.S.C, RG: 28.XXX.50X-3, CPF: 151.XXX.XXX-04. De acordo com relatório de Dr. Fernando M. R., CRM/RJ nº 52.62XXX-5, o paciente é portador de Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (CID F90), com pouca resposta aos estimulantes Ritalina, Concerta e Venvanse. O médico relata que o paciente se encontra em tratamento com Atomoxetina, com ótima resposta clínica.

Diante disso, o médico prescreveu o tratamento com Atomoxetina 80 mg, na posologia de uma cápsula ao dia.

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

De acordo com a RDC nº 63/2008, que confere nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, é proibida a importação, por pessoa física, de medicamentos sujeitos a controle especial das listas da Portaria nº 344/1998 e suas atualizações. A única exceção prevista neste 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, esta importação só poderia acontecer mediante autorização excepcional.

De acordo com as orientações dispostas no endereço eletrônico da Anvisa², para avaliação de importações de produtos sujeitos a controle especial, em caráter excepcional, é necessária 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 apresentada no Posto da Anvisa de desembarque aduaneiro do produto.

No presente caso, a COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e a documentação anexada e posicionou-se favoravelmente à aprovação deste novo pedido de importação em caráter excepcional (1370244).

Além disso, como a RDC nº 367/2020 (*Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras*

providências.) estabelece os pontos específicos de entrada de medicamentos contendo substância da Lista A3, a COCIC/GPCON manifestou-se, em seu Parecer, favoravelmente a entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos pela referida norma, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pela responsável.

RDC Nº 367/2020 - Anexo I

Art. 5º As substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e as plantas sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham, podem entrar em território nacional e sair deste somente pelos portos e aeroportos constantes do Anexo I desta Resolução.

(...)

ANEXO I

LOCAIS DE ENTRADA E SAÍDA

Locais autorizados para 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:

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.

3. VOTO

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à importação, em caráter excepcional, de 02 (duas) caixas de Atomoxetina 80 mg para tratamento de saúde por pessoa física, com permissão de entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos pela RDC nº 367/2020, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pela responsável.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, 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 29/03/2021, às 18:50, 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 **1388555** e o código CRC **C90FA0B9**.

