

VOTO Nº 116/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.902287/2020-15

Expediente nº **1615146/21-1**

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, de 6 (seis) caixas com 28 cápsulas cada de Strattera® (atomoxetina) 25 mg, substância 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: M.F.M

Posição do Relator: FAVORÁVEL

Área responsável: Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação de importação por pessoa física, em caráter excepcional, de 6 caixas de Strattera® 25 mg (atomoxetina), cada caixa com 28 comprimidos, fabricado pela empresa Lilly İlaç Ticaret Ltd.- Turquia. O medicamento será importado por M.F.M., portador da Carteira de Identidade nº 1XX20X e CPF nº 0XX.3XX.037-XX, para tratamento de saúde próprio.

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

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
- Prescrição médica;
- Laudo médico;
- Termo de Responsabilidade/Eclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pelo médico e pelo paciente.

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/ANVISA), por meio do Parecer Técnico nº 92/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1389958), reporta que a atomoxetina se trata de uma substância constante da lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS 344/1998, cuja última atualização encontra-se

disponível no seguinte endereço eletrônico: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6236630/%281%29RDC_473_2021_.pdf/2d5f994c-421e-4436-8fcf-b46d44c587e8. A empresa Eli Lilly do Brasil Ltda. possuía registro desse medicamento no Brasil, no entanto, a empresa peticionou o cancelamento do registro nesta Agência, conforme o expediente nº 0946443/15-3, 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.

Conforme relatório médico do urologista Dr. Mozart Humberto Campos Molinar, CRM/SP nº 71.612, o paciente é portador de Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade - TDAH (CID F90.0) desde a infância, e necessita do medicamento para auxílio de concentração nos estudos. O paciente já fez uso de Ritalina (metilfenidato) e Reconter (escitalopram). Contudo, ambos ocasionaram efeitos adversos, tais como visão turva e vômitos persistentes. Com o uso de Straterra®, houve resultado clínico dentro do esperado e sem efeitos adversos. Por essa razão, o médico indicou manutenção do tratamento com Straterra® (atomoxetina) 25 mg, na posologia de 01 (um) comprimido ao dia.

Foi apresentado o Termo de Responsabilidade/Eclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado 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. Constam também o Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial, a prescrição médica e o Laudo Médico contendo 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 ANVISA¹, da 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 nº 402/2020, alterada pela RDC nº 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.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE em relação aos quesitos abaixo relacionados:

3.1 importação, por pessoa física, em caráter excepcional, de 6 caixas com 28 cápsulas (total de 196 cápsulas) do medicamento Strattera® (atomoxetina) 25 mg para tratamento de saúde do paciente M.F.M., portador da Carteira de Identidade nº 1XX20X e CPF nº 0XX.3XX.037-XX, para tratamento de saúde próprio;

3.2 entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos na legislação vigente.

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 27/04/2021, às 18:49, 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 **1421623** e o código CRC **3D878CF4**.