

## VOTO Nº 139/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.901276/2020-18

Expediente nº **1920517/21-9**

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento **Diazepam Rectal Solution 5 mg**, por pessoa física, sem registro no País.

Paciente: A.L.C.P.

**Área responsável:** GGPAF

**Relator:** Alex Machado Campos

### 1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização, em caráter excepcional, recebida em **03/05/2021** (SEI 1436072), para importação por pessoa física de 10 supositórios do medicamento **Diazepam Rectal Solution 5 mg**, fabricado pela empresa Desitin Arzneimittel GmbH, Alemanha. O medicamento será importado por R.A.C., portadora da célula de identidade RG nº 07.XXX.XXX-7 e CPF nº 91X.XXX.XX7-68, para o tratamento de saúde de A.L.C.P., portadora da cédula de identidade RG nº 52.XXX.X94-8 e CPF nº 37X.XXX.XXX-85.

No pedido constam os seguintes documentos:

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos à Controle Especial;
- Receituário de Controle Especial de 15/04/2021;
- Relatório Médico de 15/04/2021; e
- Termo de responsabilidade e esclarecimento preenchido e assinado pelo médico (Luís Otávio Caboclo) e pelo paciente de 29/04/2021 (SEI 1436072).

### 2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do PARECER Nº 144/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1437963), informa que o Diazepam se trata de uma substância constante da lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS 344/1998, cuja última atualização é possível consultar no seguinte endereço: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6236630/%282%29RDC\\_473\\_2021\\_.pdf/7a65445f-52a1-4533-97c7-6d96eff3b8e1](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6236630/%282%29RDC_473_2021_.pdf/7a65445f-52a1-4533-97c7-6d96eff3b8e1). Este medicamento não está comercialmente disponível no Brasil.

Conforme relatório do médico neurologista clínico Dr. Luís Otávio Caboclo, CRM-SP nº 85.764, a paciente A.L.C.P tem o diagnóstico de hipoplasia pontocerebelar e epilepsia focal (CID10: G40). Atualmente está em uso de Divalproato 250 mg/dia, Carbamazepina 200 mg/dia, Levetiracetam 2.000 mg/dia, Clobazam 20 mg/dia e Clonazepam (Rivotril gotas) 4 gotas/dia. Ainda, no caso de crises convulsivas prolongadas, a paciente faz uso de Diazepam por via retal.

Diante do maior benefício, o neurologista indicou manutenção do tratamento, prescrevendo 10 (dez) supositórios de **Diazepam Rectal Solution 5,0 mg**, na posologia de um supositório via retal, em caso de crise prolongada.

Foi apresentada a Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do Produto, assinada 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 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 [Portal 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 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.

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 nº 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 outras importações excepcionais por pessoa física para o medicamento Diazepam Rectal Solution foram autorizadas pela Diretoria Colegiada para outros pacientes, tais como:

- Circuito Deliberativo – CD\_DN 453/2020, de 26/5/2020 (SEI 1038838);
- Circuito Deliberativo – CD\_DN 691/2020, de 12/8/2020 (SEI 1129254); e
- Circuito Deliberativo – CD\_DN 1.004/2020, de 9/11/2020 (SEI 1233643).

Assim, considerando: a importância clínica do medicamento e sua destinação para uso pessoal; a indisponibilidade do medicamento Diazepam Rectal no mercado brasileiro; que a área técnica se manifestou favorável ao pleito; as várias decisões anteriores favoráveis; e que a quantidade importada é para uso pessoal, 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 10 supositórios do medicamento **Diazepam Rectal Solution 5 mg**, fabricado pela empresa Desitin Arzneimittel GmbH, Alemanha. O medicamento será importado por R.A.C., portadora da célula de identidade RG nº 07.XXX.XXX-7 e CPF nº 91X.XXX.XX7-68, para o tratamento de saúde de A.L.C.P., portadora da cédula de identidade RG nº 52.XXX.X94-8 e CPF nº 37X.XXX.XXX-85.

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 18/05/2021, às 18:36, 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](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 **1455576** e o código CRC **B40962D3**.