

VOTO Nº 147/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.911993/2021-21

Expediente nº **1935347/21-7**

Analisa a solicitação de autorização excepcional para importação de 05 (cinco) frascos de Amobarbital sódico 0,5 g/5,0 mL, por pessoa física.

Área responsável: Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata de solicitação de autorização excepcional para importação de 05 (cinco) frascos de Amobarbital sódico 0,5 g/5,0 mL por pessoa física, em nome de V. B. B., Carteira de Identidade nº X5.6XX.XX0-X e CPF nº XXX.7XX.XX8-X6, para o tratamento de saúde próprio.

Para tanto, foram apresentados os seguintes documentos:

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (SEI 1436080);
- Prescrição médica (SEI 1426234);
- Relatório do psiquiatra descrevendo o caso e a necessidade de utilização do medicamento para tratamento do paciente (SEI 1426234);
- Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pelo médico e pelo responsável legal pelo paciente (SEI 1436080).

2. Análise

Conforme PARECER Nº 145/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1438149), emitido pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON), o Amobarbital se trata de uma substância constante da lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998¹.

Segundo essa Coordenação, de acordo com consulta feita ao sistema Datavisa, não há medicamentos à base de Amobarbital registrados no país.

O medicamento será importado por V. B. B., Carteira de Identidade nº X5.6XX.XX0-X e CPF nº XXX.7XX.XX8-X6, para o tratamento de saúde próprio

De acordo com relatório do médico anestesiologista - CRM/SP nº 166432, o paciente apresenta dor crônica (CID R52.2) desde 2012. Neste ano, iniciou uma dor crônica na região glútea. Em sequência, fez diversas sessões de fisioterapia, sem sucesso. Nos meses

seguintes, a dor seguiu com irradiação para o membro inferior direito, sendo que foram feitas tentativas infrutíferas com acupuntura, fisioterapia, medicações, implante subdural de cateter de lidocaína e bloqueios anestésicos. Em abril de 2014, o paciente utilizava Duloxetina, Pregabalina e Tramadol e foi submetido a cirurgia por vídeo para liberação do espaço subglúteo, quando se constatou grande quantidade de fibrose envolvendo o nervo ciático. Esta fibrose foi retirada e, nos seis meses posteriores, constatou-se melhora da dor, que perdurou em nível aceitável nos anos de 2015 a 2017, quando foi possível suspender todas as medicações. Em 2018, a situação de dor retorna ao antigo patamar, com diversas irradiações. Submetido a novo procedimento cirúrgico em 2019, verificou-se grande quantidade de fibrose e vasos comprimindo o nervo ciático, que foi liberado. Neste momento, foi implantada uma bomba interna de ropivacaína, com liberação em fluxo contínuo da substância. Em março de 2020, evidenciou-se que o cateter da bomba de infusão estava com vazamento e houve necessidade de nova cirurgia. Mesmo com o reparo do equipamento, o paciente seguiu com os mesmos níveis elevados de dor, ainda que associada à fisioterapia e acupuntura. Em fevereiro e março de 2021, o paciente foi submetido a oito infusões venosas de lidocaína e cetamina, que promoveram uma melhora apenas parcial. Atualmente, os medicamentos utilizados são Pamelor, Valdoxan, Tramal, Oxycontin, Sirdalud e Dipirona.

Diante da manutenção da dor em escala EVA 3 a 6, acrescida da alteração sensitiva do lado direito do corpo, o anesthesiologista, juntamente com o médico - CRM/SP nº 124983 indicaram tratamento com Amobarbital sódico 0,5 g/5,0 mL, na posologia de uma infusão por semana.

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, artigos científicos 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 apresentado no Posto da Anvisa de desembaraço aduaneiro do produto.

No presente caso, a COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e a documentação anexada e posicionou-se favoravelmente à aprovação deste pedido de autorização importação (1438149), contemplando as seguintes excepcionalidades:

I - A importação de um medicamento contendo substância da Lista B1 (Psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, fato que contraria a RDC nº 63/2008, pois esta traz que as pessoas físicas somente podem importar, para uso próprio, medicamentos contendo substâncias da Lista C1 em apresentações não registradas no Brasil;

II - A entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos pelo Anexo I da RDC nº 367/2020, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pelo responsável.

3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à importação, em caráter excepcional, de 05 (cinco) frascos de Amobarbital sódico 0,5 g/5,0 mL por pessoa física para tratamento de saúde próprio, 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 pelo requerente.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito 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 19/05/2021, às 18:30, 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 **1457756** e o código CRC **858C9F8D**.