

VOTO Nº 143/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.922273/2020-18

Expediente nº 1903344/21-2

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação por pessoa física, de 30 (trinta) ampolas para uso retal de Diazepam Rectal Solution 5,0 mg, para continuidade do tratamento de saúde. A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) posicionou-se favoravelmente ao pedido por meio do PARECER Nº 132/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1432285).

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito realizado por Pessoa Física, em nome de P. P. M. S., Documento de Identidade nº XX764XX-3, SSP/PR, CPF: 0XX.6XX.199-XX, para importação de 30 (trinta) ampolas para uso retal de Diazepam Rectal Solution 5,0 mg, para continuidade do tratamento de saúde de J. P. M. S., RG: 14.XXX.X30-0 e CPF: XX3.XXX.3X9-00.

No pedido constam os seguintes documentos (SEI 1429766):

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos à Controle Especial;
- Receituário de Controle Especial;
- Relatório Médico; e
- Termo de responsabilidade e esclarecimento preenchido e assinado pelo médico (Juliano Fonseca Tonello) e pelo paciente.

2. Análise

O Diazepam Rectal contém como princípio ativo a substância Diazepam, constante da lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998, cuja última atualização é possível consultar no sítio eletrônico da Anvisa¹. Este medicamento não está comercialmente disponível no Brasil.

Importação nas mesmas condições desta já foi aprovada por meio da AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO Nº 162/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1085982) constante neste processo.

O medicamento será importado por pessoa física. De acordo com relatório do médico neurologista pediátrico, CRM-PR nº 12125, o paciente é portador de Síndrome de

Dravet (CID G40.3 e Q99.8) e tem epilepsia de difícil controle. O paciente apresenta limitação de mobilidade, sendo dependente do cuidado de terceiros. Faz uso de Topiramato, Levetiracetam, Valproato de sódio e Aripiprazol. A utilização de Diazepam Rectal ocorre quando há escapes de crises convulsivas. Diante disto, o médico indicou tratamento com Diazepam Rectal 5,0 mg como adjuvante na crise convulsiva.

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

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) posicionou-se favoravelmente ao pedido por meio do PARECER Nº 132/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1432285), elencando como itens desta excepcionalidade:

- a) A importação de um medicamento contendo substância da Lista B1 (Diazepam) 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;
- b) 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 pela responsável.

3. Voto

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação por pessoa física, em nome de P. P. M. S., Documento de Identidade nº XX764XX-3, SSP/PR, CPF: 0XX.6XX.199-XX, de 30 (trinta) ampolas para uso retal de Diazepam Rectal Solution 5,0 mg, para continuidade do tratamento de saúde de J. P. M. S., RG: 14.XXX.X30-0 e CPF: XX3.XXX.3X9-00.

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.

1- http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6236630/%282%29RDC_473_2021_.pdf/7a65445f-52a1-4533-97c7-6d96eff3b8e1



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/05/2021, às 18:41, 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 **1454440** e o código CRC **BC845F3B**.

