

VOTO Nº 123/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.908234/2021-81

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, de 4 (quatro) caixas com 28 cápsulas cada de Atomoxetina 80 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: A.D.C.J

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 4 caixas de Atomoxetina Generis 80 mg, cada caixa com 28 cápsulas, fabricado pela empresa Generis Farmaceutica S.A, localizada na Rua João de Deus, 19 - 2700-487 - Amadora, Portugal. O medicamento será importado por A.D.C.J. portador da Carteira de Identidade nº 10xxxxxx8 e CPF nº 8XX.9XX.2XX-XX, para tratamento de saúde de T.M.D.C., RG nº 32.XXX.XXX-7 e CPF nº 20X.XXX.XXX-18.

A solicitação foi acompanhada pelos seguintes documentos (1381209):

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
- Receituário de Controle Especial;
- Laudo médico;
- Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização Excepcional do Produto;
- Cópia dos documentos pessoais do paciente e de seu responsável legal.

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/ANVISA), por meio do Parecer Técnico 84/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1381845), reporta que atomoxetina consta na lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS 344/1998, cuja última atualização encontra-se disponível no seguinte

endereço: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6236630/%282%29RDC_473_2021.pdf/7a65445f-52a1-4533-97c7-6d96eff3b8e1. 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 que não há outro medicamento à base desta substância no mercado brasileiro.

Conforme relatório médico do Dr. Fernando Machado Rodrigues, CRM/RJ nº 52.62677-5, o paciente é portador de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (CID 10 F90.0) do tipo hiperativo, sem resposta clínica aos estimulantes disponíveis no mercado brasileiro, tais como Ritalina, Concerta e Venvanse. O médico relata que o paciente apresentou boa resposta clínica ao Strattera® (atomoxetina) e que segue em acompanhamento. Diante desse quadro, foi prescrito o tratamento contínuo com 1 cápsula de atomoxetina ao dia.

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

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 de Importação, 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 requerente; 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

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 4 caixas com 28 cápsulas (total de 112 cápsulas) do medicamento Atomoxetina 80 mg para tratamento de saúde do paciente T.M.D.C., RG nº 32.XXX.XXX-7 e CPF nº 20X.XXX.XXX-18.

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 21/05/2021, às 17:16, 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 **1461540** e o código CRC **6A36D2DE**.