

VOTO Nº 148/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.934486/2018-60

Expediente nº **1954567/21-9**

Analisa a solicitação para importação em caráter excepcional, por pessoa física, do produto Butalbital 50 mg + Acetaminophen 325 mg + Cafeína 40 mg.

Requerente: N.A.

Área responsável: DIRE5

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito realizado por Pessoa Física, em nome de N.A., Carteira de Identidade nº X.1X3.XX3 e CPF 0XX.6XX.XX8-7X, que encaminha solicitação de autorização excepcional para importação de 03 (três) frascos de Butalbital 50 mg + Acetaminophen 325 mg + Cafeína 40 mg, para tratamento de saúde próprio.

Para tanto foram apresentados os seguintes documentos (SEI 1398453):

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

2. Análise

Conforme Parecer nº 105/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, o Butalbital consiste num barbitúrico que exerce seus efeitos sedativos, hipnóticos e redutores da ansiedade por mimetizar o efeito inibitório do GABA nos receptores específicos. A substância está elencada na 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 Anvisa e não há medicamento à base de Butalbital registrado no Brasil.

O medicamento será importado por N.A., Carteira de Identidade nº X.1X3.XX3 e CPF 0XX.6XX.XX8-7X para tratamento de saúde próprio.

O paciente possui 63 anos de idade e é portador de cefaleia tensional (CID10 –

G44.2). De acordo com relatório do médico - CRM 43193, após inicio do tratamento como Butalbital, o paciente obteve melhora no relacionamento interpessoal, na vida social e no sono, evitando o uso de medicamentos para insônia.

Diante disso, o médico indicou manutenção do tratamento, prescrevendo o medicamento na posologia de oito em oito horas, totalizando três comprimidos diários.

Foi apresentada a Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do produto, assinada 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.

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 evolução do caso.

A COCIC manifestou-se favoravelmente ao pedido (SEI 1398605), quanto às seguintes excepcionalidades:

- a) A importação de um medicamento contendo substância da Lista B1 (Psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS 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 pela RDC nº 367/2020, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pelo paciente.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à importação, em caráter excepcional, de 03 (três) frascos de Butalbital 50 mg + Acetaminophen 325 mg + Cafeína 40 mg, para tratamento de saúde por pessoa física, 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 responsável.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Círculo 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 21/05/2021, às 12:05, 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 **1457977** e o código **CRC 5371ACFE**.

