

**VOTO Nº 154/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.931627/2020-15

Expediente nº **1967936/21-8**

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 01 (uma) caixa de Atomoxetina 100 mg, por pessoa física. A COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e posicionou-se favoravelmente à sua aprovação (1456500).

Requerente: A. G. B. G. R.

**Área responsável:** Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COPAF/GCPAF/GGPAF)

**Relator:** Alex Machado Campos

**1. Relatório**

Trata-se de pleito realizado por pessoa física de autorização excepcional para importação de 01 (uma) caixa de Atomoxetina 100 mg, por pessoa física. O medicamento será importado por Iracema A. B., RG: 0X.1XX.1XX-4 e CPF: XX3.7X3.2XX-X9, para tratamento de A. G. B. G. R., RG: X6.XX1.64X-8 e CPF: XX7.4X4.X17-XX.

A solicitação foi acompanhada pelos seguintes documentos (Sei 1456160):

- 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/Esclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pelo médico e pelo responsável legal pelo paciente.

**2. Análise**

Conforme Parecer nº 164/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1456500), emitido pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON), a Atomoxetina se trata de uma substância constante da lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998<sup>1</sup>.

De acordo com essa Coordenação, 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 também que não há outro medicamento

à base desta substância no mercado brasileiro.

O medicamento será importado por Iracema A. B., RG: 0X.1XX.1XX-4 e CPF: XX3.7X3.2XX-X9, para tratamento de A. G. B. G. R., RG: X6.XX1.64X-8 e CPF: XX7.4X4.X17-XX.

De acordo com relatório do médico - CREMERJ nº 52.62677-5, o paciente é portador de TDAH (CID F90.0), com quadro de hiperatividade, impulsividade e dispersão de atenção. O paciente já fez uso de Ritalina, Concerta e Venvanse, com aparecimento de diversos efeitos colaterais. A utilização de Atomoxetina trouxe ótima resposta clínica.

Diante disso, o médico indicou a manutenção do tratamento com Atomoxetina 100 mg, na posologia de uma cápsula ao dia.

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

No presente caso, a COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e a documentação anexada e posicionou-se favoravelmente à aprovação deste pedido de autorização de importação em caráter excepcional (1456500).

Além disso, como a RDC nº 367/2020 (*Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.*) estabelece que a importação de um medicamento contendo substância da Lista A3 (Atomoxetina) deve se dar por um dos locais listados no Anexo I da referida norma, COCIC/GPCON/GGMON também contempla em seu Parecer a excepcionalidade quanto ao ponto de entrada do medicamento, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pelo responsável.

Este Diretor acata o Parecer da área técnica referente às seguintes excepcionalidades:

- a) A importação de um medicamento contendo substância da Lista A3 (Psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS 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 pelo responsável.

### 3. Voto

Ante o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da importação, em caráter excepcional,

de 01 (uma) caixa de Atomoxetina 100 mg, 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.

Encaminhamento para decisão final pela 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 24/05/2021, às 16:29, 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 **1461324** e o código CRC **883C5F57**.