

VOTO Nº 160/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.913395/2021-96
Expediente nº **2102421/21-0**

Analisa pedido de autorização para importação em caráter excepcional, por pessoa física, de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos de Quetiapina 300 mg e 150 (cento e cinquenta) cápsulas de Lisdexanfetamina 70 mg, para tratamento de saúde próprio. A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) emitiu pareceres contrários aos pleitos (1449009 e 1449056).

Requerente: M.D.M

Área responsável: GGPAF
Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação por pessoa física de 140 (cento e quarenta) cápsulas de Strattera (Atomoxetina) 40 mg e 196 (cento e noventa e seis) cápsulas de Strattera (Atomoxetina) 60 mg; 360 (trezentos e sessenta) comprimidos de Quetiapina 300 mg e 150 (cento e cinquenta) cápsulas de Lisdexanfetamina 70 mg. A importação está sendo pleiteada por M. D. M., RG: F-XX4XX6-X e CPF: XX6.8X6.XX1-5X, para tratamento de saúde próprio, para o tratamento de distúrbios da atividade e da atenção (CID F90) e transtorno afetivo bipolar (CID F31).

No pedido constam os seguintes documentos (SEI 1442947):

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos à Controle Especial;
- Receituário de Controle Especial;
- Relatório Médico (CRM/GO nº 16.129);
- Termo de Responsabilidade/Eclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pelo médico e pelo paciente.

O presente Voto refere-se apenas ao pedido de importação de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos de Quetiapina 300 mg e 150 (cento e cinquenta) cápsulas de Lisdexanfetamina 70 mg, tendo sido o pedido de autorização referente ao medicamento Strattera (Atomoxetina) tratado no VOTO Nº 159/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1469938).

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5) reporta (1449009 e 1449056) que a Quetiapina consta na Lista C1 (Outras substâncias sujeitas ao controle especial) e a Lisdexanfetamina consta na Lista A3 (Psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998, cuja última atualização é possível consultar no seguinte

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

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, que confere nova redação ao artigo 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, de 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.

Desse modo, a importação de Quetiapina por pessoa física teria respaldo legal se o produto estivesse indisponível no Brasil, uma vez que consta na Lista C1 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 344/1998 .

Entretanto, por meio de consulta ao sistema Datavisa, constatou-se que há diversos medicamentos registrados no Brasil contendo Quetiapina em diversas dosagens, entre elas a de 300 mg, cuja comercialização foi confirmada por esta Diretoria em consulta à base IQVIA-PMB.

Diante da evidente possibilidade de aquisição de Quetiapina 300 mg no Brasil, entende-se que não se justifica a concessão dessa excepcionalidade para importação. Desta forma, a COCIC posicionou-se de forma **contrária** ao pedido de importação desse produto (1449009).

No que se refere a Lisdexanfetamina, as regras e procedimentos indicados no site da ANVISA preveem que pessoas que necessitem importar medicamentos controlados das listas A1, A2, **A3**, B1, B2, C2 e C5 **não registrados** / comercializados no Brasil podem fazê-lo por meio de excepcionalidade.

As regras para concessão de autorização excepcional para importação de medicamentos, por pessoa física no Brasil, divulgadas no sítio eletrônico da ANVISA¹, traz 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*".

Ocorre que, há um medicamento registrado em território nacional de nome Venvanse (fabricante Takeda Pharma), cujo princípio ativo é a Lisdexanfetamina e está disponível no Brasil na forma de cápsulas, em diversas dosagens, entre elas, a de 70 mg. Sua comercialização foi confirmada por meio de consulta à base IQVIA-PMB, base privada que imputa dados mensais de venda de medicamentos no varejo.

Portanto, como o pedido de autorização referente a Lisdexanfetamina não atendeu à condição de excepcionalidade mencionada, a COCIC também emitiu posição desfavorável a essa importação (1449056).

3. Voto

Diante do exposto, e acatando o posicionamento técnico exarado no Parecer nº 155/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1449009) e no Parecer nº 156/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1449056), **VOTO**

DESFAVORAVELMENTE à importação de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos de Quetiapina 300 mg e 150 (cento e cinquenta) cápsulas de Lisdexanfetamina 70 mg para tratamento de saúde do paciente M. D. M., RG: F-XX4XX6-X e CPF: XX6.8X6.XX1-5X.

Encaminho o presente voto para deliberação final da 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 31/05/2021, às 17:44, 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 **1469989** e o código CRC **1DE4E61F**.

Referência: Processo nº 25351.913395/2021-96

SEI nº 1469989