

VOTO Nº 189/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.917581/2020-13

Expediente nº **2553791/21-6**

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos do medicamento Cloxazolam 2,0 mg, por pessoa física. A COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e posicionou-se favoravelmente à sua aprovação, haja vista que não há outro medicamento à base dessa substância no mercado brasileiro e foram cumpridos os demais requisitos (1496812).

Requerente: D.M.J.

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 360 (trezentos e sessenta) comprimidos do medicamento Cloxazolam 2,0 mg, em nome de D.M.J., RG: 6.X10.XX3 e CPF: 3XX.X50.657-4X, para tratamento de saúde próprio.

A solicitação foi acompanhada pelos seguintes documentos (Sei 1496219):

- 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

206/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1496812), emitido pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON), o cloxazolam se trata de uma substância constante da lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS 344/1998¹.

A empresa Novartis Biociências S.A. possuía registro no Brasil de medicamento

contendo este princípio ativo. Entretanto, de acordo com consulta feita ao sistema Datavisa (evidenciado pelo expediente nº 0117536/19-0), o cancelamento do registro deste ocorreu em 07/02/2019, sendo publicado em 06/03/2019. Convém informar também que não há outro medicamento à base desta substância no mercado brasileiro, que decorre tanto por interrupção de fabricação solicitada junto à ANVISA, quanto por cancelamento de registros.

O medicamento será importado por D. M. J., para tratamento de saúde próprio. A paciente é portadora de depressão (CID F33.9) e ansiedade (CID F41.1). De acordo com relatório do médico clínico geral - CRM 11252, a paciente apresenta depressão e ansiedade, atualmente já controladas com Cloxazolam, não respondendo aos tratamentos com outros medicamentos.

Diante disso, o clínico indicou manutenção do tratamento, com 360 (trezentos e sessenta) comprimidos de Cloxazolam 2,0 mg, na posologia de dois comprimidos diários.

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.

De acordo com a RDC nº 63/2008, que confere nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, é proibida a importação, por pessoa física, de medicamentos sujeitos a controle especial das listas da Portaria nº 344/1998 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. Portanto, esta importação somente poderia acontecer mediante autorização excepcional.

De acordo com as orientações dispostas no endereço eletrônico da Anvisa², para avaliação de importações de produtos sujeitos a controle especial, em caráter excepcional, é necessária 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 a ser apresentado no Posto da Anvisa de desembarque aduaneiro do produto.

No presente caso, a COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e a documentação anexada e posicionou-se favoravelmente à aprovação deste pedido de importação em caráter excepcional (1496812).

Além disso, de acordo com 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.*), a importação de um medicamento contendo substância da Lista B1 (Cloxazolam) deve se dar por um dos locais listados no Anexo I da referida norma:

Art. 5º As substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e as plantas sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham, podem entrar em território nacional e sair deste somente pelos portos e aeroportos constantes do Anexo I desta Resolução.

(...)

ANEXO I

LOCAIS DE ENTRADA E SAÍDA

Locais autorizados para 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:

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

IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.

Nesse sentido, a COCIC/GPCON/GGMON 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.

3. Voto

Ante o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da importação, em caráter excepcional, de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos de Cloxazolam 2,0 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 para decisão final pela 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 01/07/2021, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1510935** e o código CRC **0D557173**.