

VOTO Nº 300/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.914641/2020-46

Expediente nº 4611663/20-5

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de Atomoxetina 80 mg por pessoa física para tratamento de Perturbação da Atividade e Atenção(CID F90). Parecer favorável da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC).

Requerente: M.C.S.

Posição do relator: FAVORÁVEL

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 nova solicitação de autorização excepcional para importação de 150 (cento e cinquenta) comprimidos de Atomoxetina 80 mg realizada por pessoa física, por intermédio da responsável Suzana Cohen Schaimberg, Documento de Identidade nº 0100186246, CPF: 047.XXX.XXX-09, para tratamento de saúde de Michel Cohen Schaimberg, RG: 30.XXX.XXX-9 e CPF: 182.XXX.XXX-86 (1251192).

A solicitação foi acompanhada pelos seguintes documentos (Sei 1251192 e 1264080):

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.
- Prescrição médica, receitando 5 caixas com 30 comprimidos cada, administração de 1 comprimido por dia pela manhã.
- Relatório do médico, 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

A Atomoxetina se trata de uma substância constante da lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS 344/1998, cuja última atualização é possível consultar no seguinte endereço: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de->

diretoria-colegiada-rdc-n-404-de-21-de-julho-de-2020-269233753. 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.

De acordo com relatório do médico psiquiatra Dr. Paulo Eduardo Luiz de Matos, CRM-RJ nº 52.43759-0, o paciente é portador de Perturbação da Atividade e Atenção (CID F90), sendo que a terapêutica com Concerta 54 mg (Metilfenidato) gerou resposta insatisfatória. Com a adição terapêutica de Atomoxetina, houve melhora clínica do quadro, com consequente benefício acadêmico e de funcionamento geral no cotidiano.

Diante disso, o psiquiatra indicou manutenção do tratamento com Atomoxetina 80 mg, na posologia de um comprimido 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 pela 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.

Ressalto que, no âmbito deste processo, já foi emitida para o mesmo interessado a Autorização de Importação nº 96/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, de 27/05/2020, para importação de 150 comprimidos de Atomoxetina 80 mg, que somente poderia ser utilizada uma única vez (1005795).

Para este novo pedido, a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON) posicionou-se favoravelmente por meio do Parecer nº 283/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1264169).²

Constituem-se itens desta excepcionalidade a importação de um medicamento contendo substância da Lista A3 (Atomoxetina) e a entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos pela RDC nº 201/2002, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pela responsável.

3. Voto

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à importação, em caráter excepcional, de 05 (cinco) caixas com 30 comprimidos cada, de Atomoxetina 80 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 o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, 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>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/01/2021, às 17:04, 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 **1281200** e o código CRC **42048E0E**.

Referência: Processo nº 25351.914641/2020-46

SEI nº 1281200