

VOTO Nº 202/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.935700/2020-10

Expediente nº **2707222/21-6**

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 05 (cinco) caixas de Strattera, Atomoxetina 80mg, por pessoa física. A COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e posicionou-se favoravelmente à sua aprovação (1510576).

Requerente: F.M.L.A.M.

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 renovação de autorização excepcional para importação de 05 (cinco) caixas de Strattera, Atomoxetina 80mg, por pessoa física, em nome de F.M.L.A.M, RG: 5X.6X3.X09-X e CPF: 068.XX5.33X-10.

A solicitação foi acompanhada pelos seguintes documentos (Sei 1510092):

- 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 230/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1510576), 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 344/1998¹.

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 M.M.L.A.M, RG: 3X.6X2.X09-X e CPF: 013.XX4.018-X1, para tratamento de F.M.L.A.M, RG: 5X.6X3.X09-X e CPF: 068.XX5.33X-10. De acordo com relatório do psiquiatra - CRM/SP nº 151.853, o paciente é portador de déficit de atenção e hiperatividade (CID F90.0), e já utilizou Ritalina, Concerta, Venvanse, Imipramina, sem apresentar resposta adequada.

Diante disso, o médico introduziu o tratamento com Strattera (Atomoxetina), que trouxe boa resposta terapêutica ao paciente. Nesta renovação, há indicação de manutenção da dose de 80 mg/dia.

Foi apresentado o Termo de Responsabilidade/Eclarecimento 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 sob 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.

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 (1431955).

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 A3 (Atomoxetina) 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.

A RDC nº 402/2020, alterada pela RDC nº 462/2021, incluiu, em caráter excepcional e temporário, o Aeroporto Internacional de Viracopos - Campinas e o Aeroporto Internacional de Confins - Tancredo Neves.

Portanto, a importação desse tipo de medicamento por ponto de entrada diverso dos previstos nas RDC nº 367/2020 e nº 402/2020 carece de aprovação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Nesse sentido, a COCIC/GPCON/GGMON contempla em seu Parecer (1510576) a excepcionalidade tanto para a importação de um medicamento contendo substância da Lista A3 (Psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, 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 **FAVORAVELMENTE** à importação, em caráter excepcional, de 05 (cinco) caixas de Strattera, Atomoxetina 80mg, por pessoa física, em nome de F.M.L.A.M, RG: 5X.6X3.X09-X e CPF: 068.XX5.33X-10, com permissão de entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos Entrada do medicamento por ponto de entrada diverso dos previstos na legislação vigente, 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.

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 12/07/2021, às 18:49, 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 **1524305** e o código CRC **9BC3F2D7**.