

VOTO Nº 201/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918638/2021-82

Expediente nº **2706709/21-9**

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Diazepam Rectal 10 mg (diazepam), por pessoa física.

Paciente: N.L.C.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, por pessoa física, de 04 (quatro) caixas com cinco unidades cada de Diazepam Rectal Solution 10mg/2,5mL, fabricado pela empresa Allgen Pharmaceuticals & Generics BV - Holanda. O medicamento será importado por F.L.M.S, RG nº 11.XX5.0XX, SSP/RJ, CPF: 0X9.X89.0XX-X1, para tratamento de saúde de N.L.C., RG: XX7.5XX.4X1 e CPF: 1XX.080.3X7-9X.

No pedido (SEI nº 1510723) constam os seguintes documentos:

- Formulário de solicitação de importação excepcional de medicamentos sujeitos a controle especial;
- Notificação de receita;
- Relatório médico; e
- Termo de responsabilidade e esclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial.

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5) manifestou-se no presente processo por meio do Parecer nº 232/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1510723), no qual reporta que a substância diazepam consta na lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS 344/1998, cuja última atualização é possível consultar no seguinte endereço eletrônico: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6236630/%282%29RDC_473_2021_.pdf/7a65445f-52a1-4533-97c7-6d96eff3b8e1. Este medicamento não está comercialmente disponível no Brasil.

De acordo com o relatório do médico - CRM/RJ nº 52.766992, o paciente apresenta grave atraso global do desenvolvimento e tem diagnóstico de paralisia cerebral de forma mista (CID G80.8) e síndrome de West (CID G40.4). O laudo ainda relata que a criança manifesta crises convulsivas frequentes e quadro compatível com epilepsia de difícil controle. O paciente já fez uso de diversos medicamentos (Lacosamida, Vigabatrina, Canabidiol, Nitrazepam), com melhora das crises clínicas. A necessidade de utilização de Diazepam Rectal 10,0 mg se justifica para evitar crises prolongadas e subentrantes, redução dos deslocamentos ao hospital para administração de medicamentos por via endovenosa.

Dante desse quadro clínico, a médica prescreveu 4 (seis) caixas de Diazepam

Rectal 10 mg, cada caixa com cinco embalagens de 2,5 mL (total de vinte ampolas), na posologia de uma ampola via retal, em caso de crise convulsiva com duração maior que 3 minutos.

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, que confere nova redação ao Art. 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 e suas atualizações. A única exceção prevista nesse 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, a presente importação (lista B1) somente pode ocorrer mediante autorização excepcional.

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

Ainda, de acordo com as orientações dispostas nesse endereço eletrônico, para avaliação de importação de produtos sujeitos a controle especial, em caráter excepcional, é necessária a 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 caso ora em análise, a COCIC posicionou-se favorável ao pleito e acrescenta que, além da importação do medicamento, há outra excepcionalidade a ser considerada, com vistas a facilitar o processo de importação pela paciente. Trata-se da internalização do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos no Anexo I da RDC nº 367/2020, de acordo com a modalidade de importação a ser utilizada pela responsável legal.

O Anexo I dessa norma descreve os locais autorizados para entrada e saída no território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, quais sejam:

- 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.

Além disso, 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 como locais autorizados para a 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.

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.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** em relação aos quesitos abaixo relacionados:

3.1 Importação, por pessoa física e em caráter excepcional, de 4 caixas (total de

20 ampolas) do medicamento Diazepam Rectal (diazepam) 10 mg/2,5mL para tratamento de saúde de N.L.C., RG: XX7.5XX.4X1 e CPF: 1XX.080.3X7-9X; e

3.2 Entrada do medicamento por ponto de entrada diverso dos previstos na legislação vigente.

Encaminho o presente voto para deliberação final pela 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 12/07/2021, às 18:50, 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 **1524231** e o código CRC **9C7A365D**.

Referência: Processo nº 25351.918638/2021-82

SEI nº 1524231