

VOTO Nº 207/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.928943/2018-87

Expediente nº 2942129/21-2

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, de 168 (cento e sessenta e oito) cápsulas de Strattera® (Atomoxetina) 80 mg, substância constante da lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS n° 344/1998, por pessoa física. Medicamento sem registro no Brasil. Parecer Favorável da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON).

Requerente: J.F.L.

Posição do Relator: FAVORÁVEL

Área responsável: Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5).

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de importação por pessoa física, em caráter excepcional, de 6 caixas do medicamento Strattera® (atomoxetina) 80 mg, cada caixa com 28 cápsulas, fabricado pela empresa Eli Lilly, Indianápolis/EUA. O medicamento será importado por J.F.L. portadora da Carteira de Identidade nº 00X.XXX.X70 e CPF nº 5XX.XXX.XXX-15, para tratamento de saúde próprio.

A solicitação foi acompanhada pelos seguintes documentos (SEI nº 1511936):

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
- Receituário de Controle Especial;
- Relatório médico; e
- Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização Excepcional do Produto.

2. **Análise**

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/ANVISA), por meio do Parecer Técnico 237/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1515139), reporta que a atomoxetina consta na lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria

SVS 344/1998, cuja última atualização encontra-se disponível no seguinte endereço: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6236630/%282%29RDC_473_2021_.pdf/7a65445f-52a1-4533-97c7-6d96eff3b8e1.

A empresa 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 que não há outro medicamento à base desta substância no mercado brasileiro.

De acordo com o relatório da médica psiquiatra Dra. Mara Lizandra Quirino Oliveira, CRM-RN nº 5095, a paciente é portadora de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (CID F90.0) e Transtorno de Ansiedade Generalizada (CID F41.1). A paciente já fazia uso de Venvanse® 70 mg e Atomoxetina 80 mg quando residia no Canadá e mantém este tratamento em sua residência atual (Natal/RN), com resposta adequada. Diante deste quadro clínico, a psiquiatra indicou manutenção do tratamento com Atomoxetina 80 mg, na posologia de uma cápsula ao dia, com acompanhamento clínico a cada dois meses para avaliação dos sintomas e efeitos colaterais.

Foi apresentado o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pela médica e pela paciente, em que fica claro que o medicamento é estritamente para uso pessoal, não podendo ser entregue a terceiros em nenhuma hipótese. A quantidade de cápsulas do medicamento a serem importadas, qual seja, 168 (cento e sessenta e oito) cápsulas, mostra-se coerente com a finalidade de uso pessoal. 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 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. Em casos excepcionais, para uso próprio e tratamento de saúde, nos quais não há alternativas terapêuticas, a importação de medicamentos à base das outras substâncias pode ser requerida pelo paciente ou responsável legal, por meio de pedido de excepcionalidade à Anvisa, previamente à importação. Portanto, a presente importação somente pode ocorrer mediante autorização excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

De acordo com as orientações vigentes, para avaliação de importação de produtos sujeitos a controle especial, em caráter excepcional, é necessária a apresentação de todos os documentos descritos: formulário de solicitação de importação excepcional de medicamentos sujeitos a controle especial; prescrição médica contendo obrigatoriamente o nome do paciente, o nome comercial do medicamento, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e carimbo do médico com CRM; laudo médico contendo CID e nome da doença, descrição do caso, tratamentos anteriores e justificativa para a utilização de medicamento não registrado no Brasil, em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa; termo de responsabilidade assinado pelo médico e paciente/responsável legal. Tais documentos devem ser preenchidos e submetidos pelo interessado, previamente ao embarque do medicamento, à COCIC/GPCON/GGMON, área técnica afeta ao tema na Agência. Após a avaliação, será emitida a Autorização de Importação, a ser apresentada no Posto da Anvisa de desembaraço aduaneiro do produto.

No caso ora em análise, a COCIC posicionou-se favorável ao pleito e acrescentou que, além da importação do medicamento, há outra excepcionalidade a ser considerada, com vistas a facilitar o processo de importação pelo requerente; 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 pelo requerente.

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 em ponto de entrada diverso dos previstos nas RDCs 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, em caráter excepcional, de 6 caixas com 28 cápsulas (total de 168 cápsulas) do medicamento Strattera® (Atomoxetina) 80 mg para tratamento de saúde da paciente J.F.L., portadora da Carteira de Identidade nº 00X.XXX.X70 e CPF nº 5XX.XXX.XXX-15; e

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

Encaminho o presente voto para deliberação final pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/07/2021, às 18:31, 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 **1542267** e o código CRC **C232F25F**.