

VOTO Nº 211/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.920560/2021-66

Expediente nº **3014080/21-7**

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, de 3 caixas com 5 ampolas (total de 15 ampolas) do medicamento Diazepam Rectal 10 mg (diazepam), substância da lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS 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: B.A.L.C.

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, em caráter excepcional, de importação por pessoa física, de 3 (três) caixas, com 5 ampolas cada de 2,5mL (total de 15 ampolas), do medicamento Diazepam Rectal (diazepam) 10 mg, fabricado pela empresa Desitin Arzneimittel GmbH, Weg Beim Jäger 214, D-22335 Hamburgo, Alemanha. O medicamento será importado por C.A.S.V., portador da carteira de identidade RG nº 20.XX8.8XX-X, SSP/RJ e CPF nº 06X.XX8.9XX-X0, responsável legal pelo paciente B.A.L.C., RG nº X0.9XX.8X7-X e CPF nº 0XX.698.9XX-70, para seu tratamento de saúde.

No pedido (SEI nº 1532420) 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 248/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1532420), 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.

De acordo com o referido Parecer, este medicamento não está comercialmente disponível no Brasil.

Conforme relatório da neurologista infantil, CRM/RJ nº 52.59277-2, a paciente apresenta encefalopatia epilética de Dravet (CID G40), com crises convulsivas frequentes (duas por mês). A necessidade de utilização de Diazepam Rectal 10,0 mg se justifica para evitar crises agudas.

Diante disto, a médica indicou tratamento com um tubo de Diazepam Rectal 10,0 mg em caso de crise convulsiva.

Foi apresentado o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pela médica e pelo 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.

O presente pedido de excepcionalidade se justifica porque, 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. 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. 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 dos seguintes documentos: 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, é 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 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 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 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 3 caixas com 5 ampolas cada (total de 15 ampolas) do medicamento Diazepam Rectal (diazepam) 10 mg para tratamento de saúde de B.A.L.C., RG nº X0.9XX.8X7-X e CPF nº 0XX.698.9XX-70; 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 03/08/2021, às 21:08, 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 **1547514** e o código CRC **1907680D**.