

VOTO Nº 214/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.920088/2021-61

Expediente nº **3014538/21-3**

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, de 1 caixa com 28 cápsulas de Strattera® (Atomoxetina) 18 mg, substância constante da lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS nº 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: M.L.G.

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 (SEI nº 1525914), em caráter excepcional, de 1 (uma) caixa do medicamento Strattera® (atomoxetina) 18 mg contendo 28 cápsulas, fabricado pela empresa Lilly Deutschland Gmb Schellingstrabe 89, 73431 Aalen - Alemanha. O medicamento será importado por J.C.B.G, portadora da Carteira de Identidade RG nº 1XX32XX56X e CPF nº 4XX.0X1.490-XX, responsável legal do paciente M.L.G., portador da Carteira de Identidade nº 11XX8XX5X3 e CPF nº 0XX.2X9.1X0-0X, para seu tratamento de saúde.

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC emitiu Exigência referente à documentação pendente para emissão da Autorização excepcional em 15/07/2021 (SEI 1528559), a qual foi cumprida em 19/07/2021 (SEI 1533934).

Foram apresentados os seguintes documentos :

- 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 250/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1533966), 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 relatório da psiquiatra - CRM/RS nº 27.213, o paciente é acompanhado desde setembro de 2019 com quadro de deficiência na área cognitiva, na aprendizagem, além de ansiedade e desatenção (CID F90.0 e CID F41), sintomas que provocavam sérios prejuízos na vida escolar e social. Já foram utilizados diversos psicofármacos registrados no Brasil, sem resposta satisfatória. Diante deste quadro, a médica prescreveu o tratamento com Strattera (Atomoxetina) 18 mg, na posologia de uma cápsula diária, mantendo outros medicamentos utilizados atualmente (Quetiapina, Setralina, L-Metilfolato).

Foi apresentado o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pela médica e pelo responsável legal, 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 ser importada, qual seja, 28, mostra-se coerente com a finalidade de uso pessoal e contínuo. 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 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, 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 acrescenta 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 1 (uma) caixa com 28 cápsulas do medicamento Strattera® (Atomoxetina) 18 mg para tratamento de saúde do paciente M.L.G., portador da Carteira de Identidade nº 11XX8XX5X3 e CPF nº 0XX.2X9.1X0-0X; 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 21:07, 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 **1547746** e o código CRC **7DF5FF82**.

