

VOTO Nº 15/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.924246/2019-38

Expediente nº 0321337/21-2

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Strattera® (atomoxetina) 80 mg, por pessoa física, medicamento sem registro no País.

Paciente: E.C.R.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de importação por pessoa física, em caráter excepcional, do medicamento Strattera® (atomoxetina) 80 mg, na quantidade de 7 embalagens com 28 cápsulas (total de 196 cápsulas), fabricado pela empresa Lilly İlaç Ticaret Ltd., Üsküdar/Istanbul, Turquia. O medicamento será importado por E.C.R., portador da cédula de identidade RG nº 91.XXX.XXX-63 e CPF nº 8XX.XXX.XXX-72, para seu tratamento de saúde (1268474).

No pedido constam os seguintes documentos:

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

Cumpre informar que neste processo constam outras autorizações de importação excepcional do produto, aprovadas pelo Diretor-Presidente, conforme os Pareceres nº 3362/2019/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (0680405) e 37/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (0930037).

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do Parecer nº 290/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1272016), reporta que a atomoxetina é uma substância constante da lista A3 - Lista das Substâncias

Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS 344/1998, cuja última atualização é possível consultar no seguinte endereço: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-404-de-21-de-julho-de-2020-269233753>.

A empresa Eli Lilly do Brasil Ltda. possuía registro do referido medicamento no Brasil. No entanto, a empresa peticionou nesta Agência o expediente nº 0946443/15-3, por meio do qual solicitou o cancelamento desse registro, o qual foi deferido, de acordo com consulta feita ao sistema DATAVISA. Convém acrescentar que não há outro medicamento contendo esta substância no mercado brasileiro.

Conforme relatório do médico psiquiatra Dr. Frederico Mendes Richter, CRM/RS nº 16249, o paciente E.C.R. é portador de Transtorno de Déficit de Atenção do Adulto e já se encontra adaptado ao tratamento com atomoxetina. Informa, também, que o paciente apresenta histórico de efeitos colaterais impeditivos de ansiedade com o uso de metilfenidato e/ou lisdexanfetamina. Diante desse quadro clínico, indicou a manutenção do tratamento, com uso contínuo de atomoxetina 80 mg, na posologia de 1 comprimido ao dia.

Foi apresentada a Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do Produto, assinada pelo médico e pelo 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 com 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. Portanto, a presente importação 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 à 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 pelo 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 em 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, em caráter excepcional, de 7 embalagens com 28 cápsulas (total de 196 cápsulas) do medicamento Strattera® (atomoxetina) 80 mg para tratamento de saúde do paciente E.C.R., portador da cédula de identidade RG nº 91.XXX.XXX-63 e CPF nº 8XX.XXX.XXX-72;

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.

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/importacao>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/02/2021, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1306889** e o código CRC **3ECEC4F7**.

