

VOTO Nº 62/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903268/2021-89

Expediente nº **0903602/21-1**

Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Andractim gel (diidrotestosterona 2,5%) por pessoa física, sem registro no Brasil.

Requerente: M.C.C.O

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação de importação, por pessoa física, em caráter excepcional, de 6 tubos do medicamento Andractim® gel (diidrotestosterona 2,5%), fabricado pela empresa Besins Healthcare Corporate Headquarters - 11 Rue du Gabian 98000 - Mônaco. O medicamento será importado por *M.C.C.O*, portadora da carteira de identidade RG nº 09XXXXX5 para tratamento de saúde de *A.P.O.*, portador do RG nº 27.XXX.784-0/SECC-RJ.

No pedido constam os seguintes documentos:

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
- Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do Produto, assinado pelo prescritor e pelo responsável legal;
- Laudo Médico; e
- Receituário de Controle Especial com indicação de aplicação de uma medida uma vez ao dia por 60 dias.

Em 08/02/2021 foi exarada a Exigência nº 3/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, por meio da qual a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5) solicitou a complementação do laudo médico, elaborado por *Bruna Santiago Pugliese*, incluindo o CID e justificativa para a utilização de medicamento não registrado no Brasil, em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa.

Em 15/02/2021, a demandante encaminhou a complementação solicitada (1336977).

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do Parecer nº 56/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1337122), reporta que a diidrotestosterona é sinônimo da androstanolona, que consta na Lista C5 (Anabolizantes) 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>. De acordo com consulta realizada na base de dados do sistema DATAVISA, há apenas registros de medicamentos contendo uma substância semelhante, a testosterona.

Conforme relatório médico da endocrinologista pediátrica Dra. Bruna Santiago Pugliese, CRM/RJ nº 5283366-5, o paciente apresenta distúrbio de desenvolvimento genital em percentil 3 (CID N45), por provável diagnóstico de insensibilidade parcial androgênica. O tratamento para tal condição consiste no uso de gel de diidrotestosterona, que se mostra mais seguro que a testosterona injetável encontrada no Brasil, por não possuir metabolismo hepático. Desta forma, em razão da indisponibilidade de medicamentos registrados no Brasil com formulação ou concentração apropriados para o caso, a médica prescreveu o uso de Andractin® gel (diidrotestosterona) 2,5% - apresentação com 80 g, para aplicação de uma medida diária.

Foi apresentada a Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do produto, assinado pela médica e pela responsável legal 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 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 artigo 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 nº 344, de 1998 e suas atualizações. A única exceção prevista neste 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 importações 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 presente caso, a COCIC/GPCON/GGMON analisou o pedido e a documentação anexada e posicionou-se favoravelmente à aprovação da importação em

caráter excepcional (1337122).

3. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à importação por pessoa física, em caráter excepcional, de 6 tubos do medicamento Andractim® gel (diidrotestosterona 2,5%), apresentação com 80 g, para tratamento de saúde de A.P.O., portador da carteira de identidade RG nº 27.XXX.784-0/SECC-RJ.

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/03/2021, às 19:46, 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 **1352701** e o código CRC **D996FEA5**.

Referência: Processo nº 25351.903268/2021-89

SEI nº 1352701