

VOTO Nº 104/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.901927/2021-42

Expediente nº **1414896/21-2**

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

Requerente: T.R.C.V. para tratamento de B.C.V.

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de importação, por pessoa física, em caráter excepcional, recebida em **25/01/2021**, de 1 tubo de 80 mg do medicamento Andractim® gel (diidrotestosterona 2,5%), fabricado pelo Laboratório Besins Healthcare France. O medicamento será importado por T.R.C.V., portadora da carteira de identidade RG nº 84XXX-X50, CPF 02X.XXX.XX6-41, para tratamento de saúde de B.C.V, portador do RG nº 10.XXX.X12. Neste primeiro pedido constava apenas o Receituário de Controle Especial com indicação de aplicação na base da coxa, 1 ponta de dedo, uma vez ao dia, por 3 meses (SEI 1307996).

E m **28/01/2021** foi exarada a EXIGÊNCIA Nº 2/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1308831), por meio da qual a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5) solicitou a apresentação dos seguintes documentos: Formulário de solicitação de importação excepcional de medicamentos sujeitos ao controle especial; Termo de responsabilidade preenchido e assinado pela médica Leila Pedroso de Paula e pela responsável legal, nos campos afins; e cópias digitalizadas da documentação pessoal do paciente e da responsável legal.

E m **15/03/2021**, a requerente encaminhou o Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (SEI 1370011).

E m **18/03/2021** foi exarada uma segunda EXIGÊNCIA Nº 5/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1370195), por meio da qual a COCIC solicitou novamente os outros dois documentos faltantes: Termo de responsabilidade preenchido e assinado pela médica Leila Pedroso de Paula e pela responsável legal, nos campos afins; e cópias digitalizadas da documentação pessoal do paciente e da responsável legal.

E m **31/03/2021** a requerente encaminhou a documentação solicitada (SEI 1392770).

2. **Análise**

A COCIC, por meio do PARECER Nº 103/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1396485), 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. Leila C. Pedroso de Paula, CREMERS nº 21561, o paciente tem relação testosterona/ diidrotestosterona de 23,5, juntamente com redução do falo. O relatório diz que o paciente tem indicação de tratamento com diidrotestosterona (CID 10 - E29.1), que está indisponível no Brasil.

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 desembaraço 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 (SEI 1396485).

Cabe destacar que várias outras importações excepcionais por pessoa física do medicamento Andractim gel (diidrotestosterona 2,5%) também foram autorizadas pela Diretoria Colegiada para outros pacientes, tais como:

- CD_DN 1.125/2020 – Importação em Caráter Excepcional, de 21/12/2020 (SEI 1280107);
- CD_DN 1.146/2020 – Importação em Caráter Excepcional, de 28/12/2020 (SEI 1285336);

e

- CD_DN 77/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 1º/2/2021 (SEI 1324199).

Assim, considerando: a importância clínica do medicamento e sua destinação para uso pessoal; a indisponibilidade de medicamento contendo o princípio ativo no mercado brasileiro; que a área técnica se manifestou favorável ao pleito; e as várias decisões anteriores favoráveis; entendo que há justificativa para a concessão da excepcionalidade.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à importação por pessoa física, em caráter excepcional, de de 1 tubo de 80 mg do medicamento Andractim® gel (diidrotestosterona 2,5%), fabricado pelo Laboratório Besins Healthcare France. O medicamento será importado por T.R.C.V., portadora da carteira de identidade RG nº 84XXX-X50, CPF 02X.XXX.XX6-41, para tratamento de saúde de B.C.V, portador do RG nº 10.XXX.X12.

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 13/04/2021, às 17:51, 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 **1405314** e o código CRC **F5C2618A**.