

VOTO Nº 125/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.940284/2018-57

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, de 300 comprimidos de Anapolon® (oximetolona) 50 mg, substância constante da lista C5 - Lista das Substâncias Psicotrópicas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998, por pessoa física. Medicamento sem registro no País.

Parecer Favorável da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON).

Requerente: J.V.L.S.

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, em caráter excepcional, de 300 comprimidos de Anapolon® 50 mg (oximetolona), fabricado pela empresa Abdi Ibrahim (Istambul, Turquia). O medicamento será importado por I.L.B.S., portadora da Carteira de Identidade nº 5X.XXX.XXX-1 e CPF nº 02XXXXXXXX/20, para tratamento de saúde de J.V.L.S., RG nº 6X.XXX.XXX-X e CPF nº 47XXXXXXXX/80.

A solicitação foi acompanhada pelos seguintes documentos (1381220):

- Prescrição médica;
- Laudo médico;
- Termo de Responsabilidade/Eclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pelo médico e pela paciente;
- Cópia dos documentos pessoais da responsável legal e do paciente.

2. Análise

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/ANVISA), por meio do Parecer Técnico nº 85/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1381856), reporta que a oximetolona consta na Lista C5 (Anabolizantes) do Anexo I da Portaria SVS 344/1998, cuja última atualização encontra-se disponível para consulta no seguinte endereço

eletrônico: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6236630/%282%29RDC_473_2021_.pdf/7a65445f-52a1-4533-97c7-6d96eff3b8e1. Em consulta ao sistema DATAVISA, verificou-se que há medicamento registrado contendo esta substância, qual seja, o Hemogenin®, do laboratório Sanofi- Aventis. Entretanto, em 11 de dezembro de 2017, foi deferido pela ANVISA o pedido de cancelamento do registro deste medicamento. Assim, resta caracterizada a indisponibilidade do produto no mercado nacional.

Conforme relatório da médica Mônica Pinheiro de Almeida Veríssimo, CRM/SP 67135, o paciente apresenta diagnóstico de Anemia de Fanconi (CID 10 D 61.0). A Anemia de Fanconi é uma doença genética caracterizada por múltiplas anomalias congênitas, anormalidades hematológicas e predisposição a uma variedade de tumores. Reporta a médica que, após o uso de oximetolona, o paciente não necessitou mais de transfusões sanguíneas. Por essa razão, a médica prescreveu o uso contínuo de Anapolon® (oximetolona) 50 mg, na posologia de um comprimido ao dia.

Salienta-se que já foram emitidas outras autorizações de importação desse produto para o paciente (0516451; 0964748).

Foi apresentado o Termo de Responsabilidade/Eclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado 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. Constam também a prescrição médica e o laudo 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. 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 ressalta-se 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 avaliou os documentos apresentados e manifestou-se favorável à importação requerida, posicionamento ratificado por esta Quinta Diretoria.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à importação por pessoa física, em caráter excepcional, de 300 comprimidos de Anapolon® 50 mg (oximetolona), fabricado pela empresa Abdi Ibrahim (Istambul, Turquia), para tratamento de saúde de J.V.L.S., RG nº 6X.XXX.XXX-X e CPF nº 47XXXXXXX/80.

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 10/05/2021, às 19:19, 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 **1440166** e o código CRC **AC646E47**.

Referência: Processo nº 25351.940284/2018-57

SEI nº 1440166