

VOTO Nº 12/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.938842/2020-39

Expediente nº 0289776/21-0

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

Requerente: J.S.F.

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

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de importação por pessoa física, em caráter excepcional, de 3 caixas de Andractim® (diidrotestosterona 2,5%), cada caixa com uma bisnaga com 80 g de gel, fabricado pela empresa Besins International. O medicamento será importado por J.C.F, portador da Carteira de Identidade nº 33xxx62 e CPF nº 016.XXX.XXX-96 para tratamento de saúde de P.D.F., Carteira de Identidade nº 11XXXXXX78 e CPF nº 055.XXX.XXX-47 (1251204).

No pedido constam os seguintes documentos:

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
- Receituário de Controle Especial constando a indicação de aplicação de 5 mg do Andractim Gel indicando uso contínuo - reavaliação após 60 dias;
- Laudo médico; e
- Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do Produto, assinado pelo prescritor e pelo responsável legal pelo paciente.

2. **Análise**

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5), por meio do Parecer nº 273/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1257005), reporta que a diidrotestosterona é sinônimo da androstanolona, que consta na Lista C5 (Anabolizantes) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 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, na Anvisa, há apenas registros de medicamentos contendo uma substância semelhante, a testosterona.

Conforme relatório médico da endocrinologista pediátrica Dra. Cristiane Kopacek, CRM/RS nº 26529, o paciente apresenta distúrbio de desenvolvimento genital, com diagnóstico etiológico presumido de deficiência de 5 alfa redutase (CID: N48.8 e E29.8). O tratamento para tal condição consiste no uso de gel de diidrotestosterona.

Por essa razão, por não haver medicamentos registrados no Brasil com formulação ou concentração apropriadas para o caso, a médica prescreveu o uso de Andractim gel (diidrotestosterona) 2,5% - 80 g, para aplicação de 5,0 mg à noite, na parte interna da coxa.

Foi apresentada a Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do produto, assinada pela médica e pelo responsável legal pelo paciente, em que fica claro que o medicamento é destinado 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 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 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 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 (1257005).

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à importação por pessoa física, em caráter excepcional, de 03 (três) caixas de Andractim® gel (diidrotestosterona gel 2,5% - 80 g) para tratamento de saúde do paciente P.D.F., portador de Carteira de Identidade nº

11XXXXXX78 e CPF nº 055.XXX.XXX-47.

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 29/01/2021, às 12:14, 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 **1306217** e o código CRC **80761049**.

Referência: Processo nº 25351.938842/2020-39

SEI nº 1306217