

VOTO Nº 13/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.939557/2020-35

Expediente nº 0311707/21-1

Analisa solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento Dronabinol 2,5 mg por pessoa física, sem registro no País.

Paciente: M.F.U.C.M.

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 de excepcional, de 3 caixas (total de 180 cápsulas) do medicamento Dronabinol 2,5 mg, fabricado pela empresa Camber Pharmaceuticals, 1031 Centennial Avenue, 08854, Piscataway NJ, EUA. O medicamento será importado por D.B., portador da cédula de identidade RG nº 39.XXX.XX9-4, inscrito no CPF nº 37X.XXX.XXX-38 para tratamento de saúde de M.F.U.C.M., RG nº 8XXXXXX4 e CPF nº 00X.XXX.XXX-61 (1259742).

No pedido constam os seguintes documentos:

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
- Procuração na qual a paciente nomeia D.B. seu representante legal neste processo;
- Receituário de controle especial com a posologia e o tempo de tratamento;
- Relatório médico; e
- Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do Produto, assinado pelo prescritor e pela paciente/responsável legal.

Em 15 de dezembro de 2020, a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5) emitiu a Exigência nº 46/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1267699), por meio da qual solicita *adequação da quantidade de medicamento indicada no receituário (uma caixa), visto que esta diverge da descrita no formulário de solicitação (três caixas)*. A informação foi prestada por meio de correspondência eletrônica, encaminhada em 21 de dezembro de 2020 (1277263).

2. Análise

A COCIC, por meio do Parecer nº 298/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1277508), reporta que o Dronabinol 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>. De acordo com consulta feita ao sistema DATAVISA, não há registro de medicamento contendo essa substância no mercado brasileiro.

De acordo com o relatório médico do cardiologista Dr. Itagiba Marinelli, CRM/SP nº 42.958, a paciente é portadora de neoplasia maligna de pulmão e brônquios (CID C34), neoplasia maligna de pâncreas (CID C25), anorexia (CID R63.0) e caquexia (CID R64). Foi relatado que a paciente foi diagnosticada, em junho de 2015, com tumor neuroendócrino atípico de pulmão e que, desde o início do tratamento, apresentou disgeusia, anorexia, náuseas, vômitos e dor abdominal como efeitos colaterais, o que levou à perda ponderal, apesar de tratamento com corticoides, ciproceptadina e mirtazapina.

Diante do quadro de caquexia, anorexia, dificuldade motora e baixa de proteínas, foi indicado pelo médico o uso de THC (tetraidrocanabinol) sintético puro (Dronabinol) para alívio dos sintomas. Conforme consta no relatório, há recomendações em protocolos médicos do Conselho Federal de Medicina em que o uso de THC puro, em pacientes oncológicos, melhora a sintomatologia e, consequentemente, a qualidade de vida. Reporta também que tal medicamento é liberado pela Agência Food and Drug Administration (FDA) e amplamente utilizado em casos semelhantes em vários estados americanos.

Destaca-se que não há medicamento registrado pela Anvisa com esse princípio ativo, de forma que o produto somente pode ser obtido por importação, a partir de outros países nos quais há medicamentos registrados que o contenham. Diante deste cenário, o médico prescreveu o tratamento, inicialmente com três caixas contendo sessenta cápsulas de Dronabinol 2,5 mg em cada caixa, na posologia de três cápsulas diárias.

Foi apresentado o Termo de Responsabilidade/Eclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pelo médico e pela paciente/responsável legal, 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, que contém 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 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 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 pela 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, de 3 caixas (180 cápsulas) de Dronabinol 2,5 mg para tratamento de saúde da paciente M.F.U.C.M., portadora da cédula de identidade RG nº 8XXXXX4 e CPF nº 00X.XXX.XXX-61.

3.2 entrada do medicamento por ponto de entrada diferente dos previstos na legislação vigente.

Encaminho o presente voto para deliberação final da 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 12:18, 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 **1306631** e o código CRC **56419440**.

Referência: Processo nº 25351.939557/2020-35

SEI nº 1306631