

## VOTO Nº 159/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908683/2022-18

Expediente nº 2400422/22-2

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de produtos para saúde, classe de risco I (instrumentais cirúrgicos)

Área responsável: Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) da Gerencia-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: **Cristiane Rose Jourdan Gomes**

### 1. **Relatório**

Trata-se de solicitação (1841016) apresentada pela empresa STRYKER DO BRASIL LTDA., inscrita no CNPJ sob nº 02.966.317/0002-93, de autorização, em caráter excepcional, para importação de produtos para saúde, classe de risco I (instrumentais cirúrgicos), sem registro na Anvisa e que não se enquadra na RDC 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

A empresa justifica a solicitação considerando que recebeu o contato, via e-mail na data de 26 de Janeiro de 2022, da paciente Sra. T.K.H que relatou o seguinte caso:

“Sofri um acidente no mar na cidade de Coronado, Panamá, quando estava de férias. Quebrei 4 vértebras da coluna torácica e fui submetida a uma cirurgia de coluna na cidade de Panamá para fixação da mesma. (Cirurgião Dr. Andrés Báez Gomez, Tel +507-2048387, +507-2048388, Email: comedsa@cwpanama.net, celular +507-6672-0247). Foram colocados na cirurgia 10 parafusos e duas placas da marca K2M, empresa que foi comprada pela Stryker Corporation. Tenho muitas dores, após exames e consultas médicas no Brasil (onde resido), foi constatado que houve soltura e deslocamento do material colocado. Médico e cirurgião no Brasil, Dr. Luciano Miller Reis Rodrigues, consultório +5511-21519384; +5511-35964186; celular +5511-99647-0924; Email nayara@colunar.com.br. Foi feito o agendamento para a cirurgia no dia 12/12/2021. A mesma não ocorreu pois descobrimos que não existe a ferramenta para a retirada dos parafusos das placas, já que o sistema K2M utiliza um sistema diferente (sendo este de parafuso, placas e não parafusos e placas e roscas. (A chave que necessitamos que nos foi informada seria a 801-90025 K2M, conforme imagem no anexo). Assim sendo, estou no aguardo dessa ferramenta para poder fazer a cirurgia (conforme relatório médico anexo).”

Acrescenta a empresa que os implantes do Sistema Mesa da K2M, utilizados na paciente, possuem um conceito diferenciado de trava com tecnologia Zero-Torque, que não possuem bloqueadores, sendo projetados para fornecer 235° de contato na interface da haste e tulipa em comparação com o sistema tradicional baseado em parafuso e bloqueio que têm apenas dois pontos de contato com a haste, por tanto para a remoção é necessário instrumentais específicos. Estes instrumentais não estão registrados na ANVISA e não há

previsão de pedido de registro no momento, uma vez que a integração da K2M à Stryker do Brasil está na fase inicial de avaliação de portfólio para o Brasil. Informa que não há outra opção de produto que possa ser utilizado neste procedimento que esteja devidamente regularizado no mercado nacional, uma vez que os implantes requerem instrumentais com encaixes específicos para a remoção, ou seja, não possuem compatibilidade com nenhum outro instrumental fornecido pela Stryker ou por outros fabricantes.

## 2. Análise

A solicitação foi avaliada pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) da Gerencia-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 48/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1845368), que o produto em questão, instrumental cirúrgico, se enquadra na classe de risco I conforme regras de classificação estabelecidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de janeiro de 2001, que aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos, sendo objeto de notificação na Anvisa conforme Resolução RDC nº 40 de 26 de agosto de 2015, que define os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos.




De acordo com a GEMAT/GGTPS, em pesquisa ao banco de dados (Sistema DATAVISA) não foi localizado o registro do implante de coluna da marca K2M, e nem notificação válida de instrumentais da marca K2M.

Como já informado, a empresa refere que estes instrumentais não estão registrados na ANVISA e não há previsão de pedido de registro no momento, uma vez que a integração da K2M à Stryker do Brasil está na fase inicial de avaliação de portfólio para o Brasil.

O relatório médico, assinado pelo Dr. Luciano Miller Reis Rodrigues (CRM 89832), descreve que houve soltura do material implantado na paciente T.K.H, e que a mesma segue com intensa dor. A cirurgia será para correção da sequela de fratura, e reforça que é necessária a caixa de retirada do material implantado atualmente na paciente.

Considerando as críticas condições de saúde da paciente Sra. T.K.H, solicitam a concessão para a importação temporária de 1 (uma) unidade de cada um dos instrumentais listados na tabela 1, com a finalidade específica e exclusiva de remoção dos implantes da paciente Sra. T.K.H, conforme pedido médico do Dr. Luciano Miller R. Rodrigues, CRM 89832.

**Tabela 1. Instrumentais para retirada dos implantes do Sistema Mesa K2M.**

Código	Quantidade	Descrição	Utilização	Classe de Risco	Produto
801-90052	1	Removedor de parafuso alça fixa	Chave para remover o parafuso	I	
801-90097	1	Extrator de haste de força	Instrumental utilizado para remover a haste do parafuso	I	
801-90025	1	Desbloqueador rápido	Instrumental utilizado para desbloquear a haste do parafuso	I	

Considerando que o instrumental necessário para a retirada do material atualmente implantado na paciente Sra. T.K.H não está regularizado na Anvisa; as críticas condições de saúde da paciente Sra. T.K.H referenciadas no relatório médico do Dr. Luciano

Miller Reis Rodrigues (CRM 89832); e que a empresa solicita concessão para a importação temporária de 1 (uma) unidade de cada um dos instrumentais listados acima na tabela 1, sugeriu a GEMAT/GGTOX a autorização excepcional e temporária de uma unidade dos seguintes instrumentos: 801-90052 (removedor de parafuso alça fixa), 801-90097 (extrator de haste de força), 801-90025 (desbloqueador rápido).

### 3. Voto

Diante do acima exposto, considerando a manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) e, tendo em vista as críticas condições de saúde da paciente, VOTO FAVORAVELMENTE à autorização, em caráter excepcional, para importação de uma unidade dos instrumentos: removedor de parafuso alça fixa (801-90052), extrator de haste de força (801-90097), e desbloqueador rápido (801-90025).

É essa a decisão que encaminho para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/04/2022, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1849004** e o código CRC **A2664F29**.