

## **VOTO Nº 210/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.934528/2023-20  
Expediente nº 1162793/23-6

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de implante sob medida, para paciente específico, sem registro na Anvisa.

Requerente: Medtronic Comercial Ltda., CNPJ 01.772.798/0001-52.

Considerando que: i) o paciente para quem se destina o implante apresenta alergia ao elemento químico titânio o qual, usualmente, reveste os cardiodesfibriladores implantáveis, ii) o paciente possui implantado o CARDIODESFIBRILADOR PROTECTA CRT-D US GOLD desde 2013, portanto, com tempo de vida útil da bateria próximo de expirar; iii) não há produtos com revestimento semelhante ao dispositivo IMPLANTE SOB MEDIDA CARDIODESFIBRILADOR COBALT MRI XT DR SURESCAN GOLD disponíveis no mercado nacional; iv) foi encaminhado Termo de responsabilidade/esclarecimento para a utilização excepcional de implante sob medida assinado, tanto pelo médico responsável, quanto pelo paciente; v) o

médico responsável afirma que o implante supracitado é a melhor opção terapêutica em relação ao uso de produtos regularizados na Anvisa; conclui-se favorável ao pleito de importação excepcional para o paciente específico.

Posicionamento do relator:  
favorável.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para Saúde - GGTPS/DIRE3

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. **Relatório**

Trata-se da análise do pleito encaminhado pela empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA, CNPJ 01.772.798/0001-52, no qual consta solicitação de autorização, caráter excepcional, para importação de dispositivo médico sem registro na Anvisa, CARDIODESFIBRILADOR COBALT MRI XT DR SURESCAN GOLD (código DDPA2D4), para o paciente específico A.A.S..

A solicitação de importação excepcional visa substituir o implante CARDIODESFIBRILADOR PROTECTA CRTD US GOLD (código D314TRGGX) em virtude da expiração do tempo de vida útil de sua bateria. Destaca-se que o paciente é alérgico ao revestimento de titânio, conforme descrito no relatório médico (SEI 2629027). Desta forma, se faz necessária a importação do implante sob medida.

A empresa solicitante informou que o implante CARDIODESFIBRILADOR COBALT MRI XT DR SURESCAN GOLD (código DDPA2D4) foi distribuído por meio dos programas "*Custom Device and Compassionate/Emergency Use Exemptions*" nos Estados Unidos, pelo "*EU MDR Custom-Made Device pathway*" na Espanha e pelo "*Special Access Programme*" no Canadá. Contudo, não está registrado em nenhum desses países.

É o relatório.

## 2. **Análise**

Para subsidiar a análise desta Terceira Diretoria, verificou-se a manifestação da Gerência de Tecnologia de Equipamentos (GQUIP/GGTPS), nos termos da Nota Técnica nº 60/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2632388). A área técnica informa que a empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA é o importador do produto, sendo o fabricante legal a empresa MEDTRONIC INC., ESTADOS UNIDOS, e o fabricante contratado (real) a empresa MEDTRONIC EUROPE SÀRL, SUÍÇA. O importador encontra-se regularizado perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estando o fabricante contratado (real) com a Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente até 08/06/2024, conforme Anexo 1.3.2 ANEXO - BPF\_MEDTRONIC EUROPE SÀRL (SEI 2629029). A área técnica se mostrou favorável à liberação da autorização em caráter excepcional considerando a condição de saúde do paciente e a regularização da empresa fabricante.

Em consulta em banco de dados no portal da Anvisa (link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>), utilizando o nome técnico "desfibrilador implantável para terapia de ressincronização cardíaca", resultou em 17 registros válidos, porém nenhum correspondente ao modelo objeto de importação. O modelo mais próximo ao implante atual do paciente seria o registro 10339190382 referente ao produto Cardioversor Desfibrilador Implantável com Terapia de Ressincronização Cardíaca (CRT-D) - Protecta, modelos: Protecta CRT-D D364 TRG; Protecta CRT-D D364 TRM; Protecta XT CRT-D D354 TRG e Protecta XT CRT-D D354 TRM. Contudo, conforme descrito no manual do produto, os materiais que entram em contato com tecidos humanos são: titânio, poliuretano, borracha de silicone. Assim, verifica-se indisponibilidade no mercado nacional de dispositivo com características semelhantes que atendam a necessidade do paciente.

Considerando a manifestação da Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF), a Nota Técnica nº 76/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA declara que no Brasil as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de

Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

## CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tal determinação está em consonância com o que determina a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

## TÍTULO II - Do Registro

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Dessa forma, a importação de produtos passíveis de regularização mas não regularizados na Anvisa não cumpre os requisitos da RDC 81/2008, devendo a demanda ser objeto de apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

Considerando que: i) o paciente para quem se destina o implante apresenta alergia ao elemento químico titânio o qual, usualmente, reveste os cardiodesfibriladores implantáveis, ii) o paciente possui implantado o CARDIODESFRIBILADOR PROTECTA CRT-D US GOLD desde 2013,

portanto, o tempo de vida útil próximo de expirar; iii) não há produtos com revestimento semelhante ao dispositivo IMPLANTE SOB MEDIDA CARDIODESFIBRILADOR COBALT MRI XT DR SURESCAN GOLD disponíveis no mercado nacional; iv) foi encaminhado Termo de responsabilidade/esclarecimento para a utilização excepcional de implante sob medida assinado, tanto pelo médico responsável, quanto pelo paciente; e v) o médico responsável afirma que o implante supracitado é a melhor opção terapêutica em relação ao uso de produtos regularizados na Anvisa; conclui-se favorável ao pleito de importação excepcional para o paciente específico.

Desta forma, a importação em caráter excepcional fica condicionada a apresentação de dossiê do LPCO do Portal Único (PUCOMEX), de modo que a área técnica possa proceder à análise com vistas à liberação sanitária da importação.

A Licença de Importação (LI) deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do SOLICITA, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento, disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha\\_peticionamento-de-importacao-por-meio-de-lpco](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha_peticionamento-de-importacao-por-meio-de-lpco).

### 3. **Voto**

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização de importação, pela empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA, em caráter excepcional, do IMPLANTE SOB MEDIDA CARDIODESFIBRILADOR COBALT MRI XT DR SURESCAN GOLD, sem registro na Anvisa, condicionada à utilização no paciente específico A. A.S. em virtude de sua condição de saúde.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, ainda, que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a

sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização dos produtos, incluindo o mérito clínico em relação aos pacientes, bem como assegurar a rastreabilidade e o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/10/2023, às 18:01, 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 **2645305** e o código CRC **2D1217B4**.

**Referência:** Processo nº  
25351.934528/2023-20

SEI nº 2645305