

VOTO Nº 219/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.933708/2023-94
Expediente nº 1235085/23-6

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para a importação do equipamento de hipohipertermia, nome comercial Blanketrol III, modelo 233, sem registro vigente na Anvisa.

Requerente: Hospital Pequeno Príncipe de Curitiba (Associação Hospitalar Dr. Raul Carneiro).

Considerando: o cumprimento dos itens da RDC 488/2021 (apresentação da LI 23/2906173-2 (SEI 2618899), carta da unidade com indicação da quantidade a ser importada e apresentando os motivos pelos quais o equipamento é único no mercado brasileiro (SEI 2618904), comprovante registro nos Estados Unidos da América, país de origem da importação (SEI 2657902), instruções de uso em língua portuguesa (SEI 2618902) e justificativa da necessidade de importação (SEI 2618903 e 2657901); ii) a indisponibilidade no mercado nacional de equipamento semelhante com a função de resfriamento e aquecimento simultaneamente, iii) alternativa

terapêutica para a grave condição de saúde provocada pela asfixia perinatal, conclui-se favorável ao pleito de importação excepcional da unidade Blanketrol III, modelo 233.

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 pelo Hospital Pequeno Príncipe de Curitiba (Associação Hospitalar Dr. Raul Carneiro), CNPJ 76.591.569/0001-30, o qual solicita autorização, em caráter excepcional, para importar 1 (uma) unidade nova do equipamento de hipo-hipertermia, nome comercial Blanketrol III, modelo 233, fabricado pela empresa Gentherm Medical, LLC, Estados Unidos, sem registro vigente na Anvisa, destinado para uso próprio. O objeto da importação refere-se a Licença de Importação (LI) 23/2906173-2.

Segundo o fabricante, equipamento é destinado ao gerenciamento de temperatura de pacientes. Pode ser utilizado tanto no modo de resfriamento quanto no modo de aquecimento. Possui seleção de temperatura programável o que permite um rápido ou um gradual controle da temperatura do paciente. A programação por gradientes de temperatura minimiza flutuações na temperatura da água e mantém o paciente a temperatura estável o que favorece uma melhor gestão e resposta aos tratamentos. Quanto às características técnicas apresentadas no catálogo do produto, o equipamento possui 3 conectores de mangueira, enquanto os produtos semelhantes no mercado são compostos por 2 mangueiras, possui by-pass interno para pré-aquecimento e pré-resfriamento, além de software para exportação dos dados do tratamento. Quanto aos acessórios, possui o *Kool-Kit* (invólucro ajustável para cabeça, abdome e

manta corporal) utilizado com a finalidade de maximizar a cobertura e precisão da temperatura corporal, assim como, é composto por sondas esofágica/retal e de superfície de pele. O equipamento opera na faixa de temperatura de 4 a 42°C (Documento 4. Catálogo, SEI 2618901, e Documento 5. Instruções de Uso Blanketrol III-mode, SEI 2618902).

O hospital afirma que a função de resfriamento é de suma importância para o tratamento de asfixia perinatal (SEI 2657901). Trata-se de uma síndrome clínico-neurológica que acontece quando não há oxigenação adequada para o bebê no momento próximo ao nascimento, podendo ocorrer antes, durante ou imediatamente após o parto. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), essa condição ocupa a terceira causa de morte neonatal, representando 23% dos óbitos de recém-nascidos no mundo, além de estar entre as principais causas de lesão cerebral permanente em bebês nascidos com idade gestacional entre 37 a 42 semanas.

Nestes casos, a hipotermia terapêutica é indicada para reduzir risco de lesões neurológicas e formação de coágulos. A terapia consiste no resfriamento do corpo do recém-nascido a níveis seguros. O tratamento é iniciado imediatamente após o parto e a temperatura é controlada por 72 horas.

A empresa Art Medical, representando do equipamento no Brasil, afirma no Documento 6. Carta Gentherm HPP CWB, SEI 2618903) que outras unidades do equipamento Blanketrol III foram adquiridas pelo hospital durante a vigência do registro na Anvisa. O produto Blanketrol III, modelo 233, teve registro da Anvisa vigente no período de 27/07/2020 a 07/08/2022. O registro havia sido concedido em caráter emergencial nas condições estabelecidas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 349/2020, que dispôs sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para o tratamento de petições de regularização de equipamentos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Considerando os requisitos regulatórios necessários para a concessão do registro, RDC 751/22 e Instrução Normativa - IN nº 116/2021, a empresa Art Medical informou que o equipamento de hipo-hipertermia Blanketrol III está em processo de certificação eletromédica do Inmetro (Documento 6. Carta Gentherm HPP CWB, SEI 2618903).

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 nº64/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2667549). Das considerações da área técnica, destaca-se que por se tratar de dispositivo servocontrolado, em que o sensor de temperatura posicionado no paciente permite responder às suas alterações, diferencia-se dos demais dispositivos que apenas entregam uma temperatura programada.

Segundo as Instruções de Uso apresentadas (2618902), o sistema Blanketrol III possui as seguintes indicações de uso:

O sistema de gerenciamento de temperatura de hiper-hipotermia Blanketrol III é usado para abaixar ou elevar a temperatura do paciente e/ou manter determinada temperatura constante no paciente por meio da transferência condutiva de calor. **O sistema é composto por um aquecedor, um compressor, uma bomba de circulação e mantas/colchonetes.** (grifo nosso).

O sistema de hiper-hipotermia CSZ BLANKETROL III (Modelo 233) é usado para abaixar ou elevar a temperatura do paciente e/ou manter determinada temperatura constante no paciente por meio da transferência condutiva de calor. **A unidade CSZ BLANKETROL III é composta por um aquecedor, um compressor, uma bomba de circulação e um microprocessador.** Esta unidade não requer ajustes ou calibração em campo para manter a exatidão da placa eletrônica na medição da temperatura e dos limites de temperatura. (grifo nosso).

Água destilada é aquecida ou resfriada e bombeada da unidade para uma manta. A manta* é colocada sob e/ou sobre o paciente e foi projetada de modo que a água circule pela manta inteira e volte à unidade. Se a temperatura da água circulada na manta for inferior à do paciente, o efeito será o de abaixar a temperatura do paciente. Se a temperatura da água circulada na manta for superior à do paciente, o efeito será o de elevar a temperatura do paciente.

A unidade BLANKETROL III pode ser ajustada para

funcionar de acordo com a temperatura da água no equipamento Blanketrol III (MANUAL CONTROL MODE) **ou pode ser ajustada para funcionar de acordo com a temperatura do paciente (modos automáticos)**. (grifo nosso).

(...)

No AUTO CONTROL MODE, o operador especifica o Set Point da temperatura do paciente. (Para que este modo funcione, o operador deve primeiro introduzir ou prender uma sonda Série 400 no paciente e conectar a sonda/o cabo de conexão da sonda à unidade BLANKETROL III). A sonda mede a temperatura do paciente e o microprocessador da unidade compara a leitura da temperatura do paciente com o Set Point especificado.

(...)

No MONITOR ONLY MODE, o sistema BLANKETROL III pode monitorar e apresentar a temperatura do paciente dentro da faixa de 10 °C a 50,0 °C (50 °F a 122 °F). Para que este modo funcione, o **operador deve introduzir ou prender uma sonda Série 400 no paciente e conectar a sonda/o cabo de conexão da sonda à unidade BLANKETROL III**. (grifo nosso).

Ainda nas Instruções de Uso, atente-se para a lista de acessórios do sistema (Tabela 4-2, à p. 68 do documento). Além das mantas compatíveis, constam as sondas que devem ser utilizadas para medir a temperatura do paciente:

SONDAS DE TEMPERATURA

Sondas reutilizáveis Série 400

401 Adulto (esofágica ou retal)

402 Bebê (esofágica ou retal)

408 Tipo banjo - temperatura superficial

409 Temperatura da superfície de aderência - presa na pele com fita adesiva/esparadrapo

440 Fio de extensão da sonda (3 m de comprimento)

Assim, verifica-se que, de acordo com as Instruções de Uso do fabricante que foram apresentadas, o sistema Blanketrol III, modelo 233, é destinado à hiper-hipotermia de pacientes, possui indicação de uso para bebês, e possui modos automáticos viabilizados a partir da monitorização da temperatura do paciente através de sondas.

Cabe reforçar que o fabricante determina quais são as sondas de temperatura compatíveis com o equipamento. Logo, para assegurar a performance e segurança quanto à função esperada, orienta-se a utilizar os sensores mencionados. Não consta, na LI mencionada, que o sistema acompanha os respectivos sensores de temperatura do paciente.

Quanto aos dispositivos destinados à termoterapia que se encontram atualmente regularizados pela Anvisa, foi realizada busca no sistema interno da Anvisa sob os seguintes nomes técnicos: "Equipamento para Termoterapia"; "Manta Termica"; "Placa e Manta Aquecedora".

Foram identificados 17 dispositivos com registro vigente sob o nome técnico "Equipamento para Termoterapia", 50 dispositivos regularizados como "Manta Termica" e 3 dispositivos regularizados como "Placa e Manta Aquecedora". As indicações de uso dos referidos produtos foram avaliadas, com vistas a encontrar dispositivos semelhantes ao objeto de avaliação.

Dentre os produtos atualmente regularizados na Anvisa, sob os critérios de busca acima, a área técnica identificou que, no presente momento, não há equipamento tecnicamente semelhante ao Blanketrol III quanto à possibilidade de realizar hipotermia e hipertermia, que seja destinado ao uso em bebês e que possua o modo automático sob uso de sondas de temperatura conectadas ao paciente.

Quanto aos colchões que são citados na LI 23/2906173-2 (1 UN COLCHÃO AD 196; 2UN COLCHAO PD 194, 2UN COLCHAO PD 193), foi identificado o registro 80271290040, sob nome técnico "Manta Termica", sob nome comercial "COLCHÃO PARA SISTEMA DE HIPO-HIPERtermia", fabricante "GENTHERM MEDICAL LLC" e detentor "ART MEDICAL PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA". Nas Instruções de uso, consta que os colchões são destinados ao uso com o Blanketrol III, mas que este não é objeto do registro.

Logo, o equipamento Blanketrol III não se encontra com o registro vigente, mas os modelos de colchão que constam na LI estão regularizados sob registro 80271290040, tratando-se de um colchão adulto (196), dois colchões pediátricos (194) e dois colchões tamanho bebê (193). Com relação aos modelos de colchão que constam na LI, apenas observa-se haver a menção a modelos para adultos e uso pediátrico, sendo que o pedido de importação é argumentado sob o uso do dispositivo em bebês.

Considerando a manifestação da Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF), a Nota Técnica nº 71/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2624146), a área técnica enfatiza a necessidade de atendimento aos requisitos da RDC 488/2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto junto a Anvisa.

Tal regulamento prevê, para a apreciação do pleito de importação de produtos não regularizados na Anvisa, a apresentação da seguinte documentação:

Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

§1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§2º No caso de medicamentos, a indisponibilidade prevista no §1º deste artigo deve ser referente a produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional.

§3º Nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderá monocraticamente conceder a autorização com base em decisão anterior.

§4º Para a autorização prevista no §3º, deve ser mantida a condição de indisponibilidade no mercado nacional e da situação do registro do produto no país de origem ou de sua comercialização.

§5º A importação de produto autorizada em caráter excepcional, concedida pela Diretoria Colegiada ou pela Diretoria relatora, fica condicionada à verificação, pela autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, da regularização do importador e atendimento aos demais requisitos que constam no art. 3º.

§6º Caso o requisito da indisponibilidade no mercado nacional ou da justificativa da necessidade médica não atendida não fique comprovado, a solicitação de importação em caráter excepcional poderá ser encerrada antes da apreciação pela Diretoria Colegiada.

A seguir, avalia-se objetivamente os requisitos dos incisos acima mencionados, aplicáveis ao presente caso.

a) A unidade que pretende importar o produto apresentou a LI 23/2906173-2 (2618899), que especifica como objeto de importação o seguinte produto:

PRODUTO NOVO, SENDO: BLANKETROL III 233 - EQUIPAMENTO ELETRÔNICO COM OS COLCHÕES DE ÁGUA PARA CONTROLE DE TEMPERATURA DE PACIENTES EM CENTRO CIRÚRGICO E TERAPIA INTENSIVA, MODELO BLANKETROL III 233, 115V, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA. INCLUI: 1 UN COLCHÃO AD 196; 2UN COLCHAO PD 194, 2UN COLCHAO PD 193

b) A unidade apresentou Carta (2618904) em que apresenta a quantidade a ser importada (01 unidade) do equipamento eletrônico com colchões de água da empresa GENTHERM MEDICAL, LLC - EUA. Informa, ainda, que não identificou produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional, de uso em centro cirúrgico e terapia intensiva.

c) A unidade apresentou comprovante de registro do produto nos Estados Unidos da América, país de origem da importação ([2657902](#)).

d) As instruções de uso do produto foram apresentadas em língua portuguesa (2618902).

e) A empresa apresentou documento que justifica a necessidade da importação por possível diferencial técnico do produto (dispositivo servocontrolado) (2618903). Ademais, o documento apresentado na solicitação de reconsideração (2657901) complementa a justificativa para solicitar a importação do produto.

Tendo em vista que o equipamento esteve com registro vigente no período de 27/07/2020 a 08/08/2022, número de registro 80271299006, realizou-se a busca no Sistema de Notificações para Vigilância Sanitária (Notivisa), a fim de identificar dados do pós mercado quanto a notificações de queixas técnicas ou de eventos adversos. Como resultado da busca, não obteve-se nenhuma notificação no sistema.

Considerando: i) o cumprimento dos itens da RDC 488/2021 (apresentação da LI 23/2906173-2 (SEI 2618899), carta da unidade com indicação de uma unidade a ser importada e apresentando os motivos pelos quais o equipamento é único no mercado brasileiro (SEI 2618904), comprovante registro nos Estados Unidos da América, país de origem da importação (SEI 2657902), instruções de uso em língua portuguesa (SEI 2618902) e justificativa da necessidade de importação (SEI 2618903 e 2657901); ii) a indisponibilidade no mercado nacional de equipamento semelhante com a função de resfriamento e aquecimento simultaneamente do paciente, iii) que se trata de uma alternativa terapêutica para a grave condição de saúde provocada pela asfixia perinatal, conclui-se favorável ao pleito de importação excepcional da unidade Blanketrol III, modelo 233.

Cumpridos os requisitos da RDC 488/2021, cabe ao importador anexar a autorização para importação em caráter excepcional ao dossiê do LPCO do Portal Único (PUCOMEX), de modo que a área técnica proceda com análise da liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC 488/2021, no que couber.

A 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_peticonamento-de-importacao-por-meio-de-lpco.

Destaca-se que a autorização de importação em caráter excepcional nos termos dessa Resolução não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC 81/2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto FAVORAVELMENTE à autorização de importação, pelo Hospital Pequeno Príncipe de Curitiba (Associação Hospitalar Dr. Raul Carneiro), em caráter excepcional, do Blanketrol III, modelo 233, sem registro na Anvisa, LI 23/2906173-2 ou a que vier a substituí-la mantendo as mesmas condições de importação.

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 09/11/2023, às 16:44, 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.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2669211** e o código CRC **D808E13C**.

Referência: Processo nº
25351.933708/2023-94

SEI nº 2669211