

VOTO Nº 16/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.928635/2022-38

Expediente nº 5095710/22-6

Analisa a solicitação para autorização de importação, por pessoa física, do implante Ceratoprótese de Boston Tipo 1, não regularizado na Anvisa, destinado ao tratamento do paciente J.E.C.F.

Trata, também, de proposta de manifestação acerca de futuras solicitações de semelhante teor submetidas à apreciação da Anvisa.

Posição do relator: i) favorável à autorização de importação; ii) propõe que a deliberação referente a casos semelhantes seja comunicada ao interessado pela Terceira Diretoria, sem a necessidade de manifestação prévia da Diretoria Colegiada, desde que mantidas as condições dispostas neste Voto.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida o presente Voto de análise de solicitações para autorização de importação do implante Ceratoprótese de Boston Tipo 1, sem registro na Anvisa, fabricado e comercializado pela Universidade de Harvard (Boston, MA - USA), destinado ao paciente J.E.C.F., CPF 4XX.XXX.XXX-45, CID Q13.2 (malformação congênita da íris), H16.9 (ceratite não especificada) e H54.2 (visão subnormal em ambos os olhos). Trata-se, também, de proposta para manifestação da Anvisa acerca de futuras solicitações de semelhante teor submetidas à apreciação da Agência.

Em relação ao caso concreto referente à solicitação do paciente J.E.C.F., Processo SEI nº 25351.928635/2022-38, foram encaminhados os seguintes documentos: e-mail da paciente (2090544), cujo teor encontra-se abaixo transcrito e Relatório médico (2090545).

Olá, Me chamo J., e em atenção à solicitação sobre o procedimento adotado para solicitação excepcional sob medida informamos segue anexo documentação para prosseguirmos com a autorização para o referido pedido. Ressalto que de acordo com relatório médico em anexo, não sou mais candidata a cirurgia de transplante de córnea por causa do risco de rejeição. Portanto o médico sugeriu que eu fizesse uma transplante

de córnea artificial. Se chama Ceratoprótese de Boston Tipo 1. Este dispositivo é fabricado pela Universidade de Harvard e NÃO TEM REGISTRO NA ANVISA. Por isso, SOLICITAMOS AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL para importar este produto.

No relatório médico assinado pelo Prof. Dr. Lauro Augusto de Oliveira, CRM 98796, consta que o paciente J.E.C.F. é portador de aniridia, uma má formação congênita que cursa com deficiência límbica, neovascularização, ausência de íris e alterações no pólo posterior do olho. Relata que, diante do cenário de neovascularização corneana, considera-se que o paciente apresenta alto risco de rejeição para um transplante de córnea convencional, razão pela qual o médico entende que o implante Ceratoprótese de Boston Tipo 1 seria a única alternativa terapêutica adequada para tentar reabilitar o paciente funcionalmente e de forma mais duradoura, quando comparado a um transplante de córnea convencional (2090545). Acrescenta que este dispositivo é produzido e comercializado pela Universidade de Harvard e que não possui registro na Anvisa, motivo pelo qual submete o presente pleito de solicitação de autorização excepcional para importação.

O Processo foi encaminhado para manifestação das áreas técnicas afetas ao tema, a GGPAF e GGTPS, conforme fluxo para avaliação de importação em caráter excepcional.

A Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF) reportou orientações por meio da NOTA TÉCNICA Nº 145/2022/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2091713) sobre a importação por pessoa física de produtos para saúde não regularizados na Anvisa para uso próprio, na qual informa que a importação por pessoa física de produtos sujeitos à vigilância sanitária para uso próprio **é dispensada de autorização prévia da Anvisa**, em consonância com o que está definido no Decreto nº 8.077, de 2013. A área técnica ressaltou, ainda, que "o fato de a importação por pessoa física estar dispensada de autorização da Anvisa não implica dizer necessariamente que está dispensada de controle ou fiscalização por parte da Agência. Tanto é que os Capítulos III e XII da RDC nº 81, de 2008, estabelecem os critérios que devem ser observados pelo importador no momento da importação, mesmo que por pessoa física.". Por fim, a GCPAF concluiu que:

... as importações realizadas por pessoa física, para uso pessoal, em tratamento de saúde, de produtos para saúde não regularizados na Anvisa, sobre os quais não recaia proibição de ingresso no País, tampouco outros tipos de restrições eventualmente previstas em normas ou atos administrativos específicos, são legais e devem seguir as regras correspondentes estabelecidas na RDC nº 81, de 2008.

Independentemente da modalidade de importação empregada, o importador deve apresentar os documentos que comprovem o uso próprio, como a declaração de uso com a responsabilização do paciente pelo transporte e acondicionamento do material, relatório médico assegurando a responsabilidade pelo uso do produto e prescrição emitida por profissional de saúde habilitado com a quantidade a ser importada de acordo com posologia ou modo de uso, especificada pelo profissional de saúde.

Por fim, por se tratar de produto para o qual ainda não foi confirmado o seu perfil de qualidade, segurança e eficácia, o seu uso, ainda que para uso próprio, é de responsabilidade do usuário e do profissional prescritor.

Depreende-se, portanto, da manifestação da GCPAF, que não há necessidade de prévia autorização da Anvisa para a importação de produtos para a saúde não regularizados no Brasil, desde que importados por pessoa física para seu uso próprio e que sejam atendidas as exigências estabelecidas na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Por seu turno, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

(GEMAT/GGTPS) exarou a Nota Técnica nº 107/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2093846), na qual constatou que o produto Boston Keratoprosthesis Type I, pertencente ao fabricante Massachusetts Eye & Ear Infirmary, d/b/a Boston Keratoprosthesis, sediado no endereço 243, Charles Street, MA 02114, USA – encontra-se **regularizado no FDA** - Food and Drug Administration, sob o regime 510(k), número K121203 desde maio de 2013. Em informações disponibilizadas pelo FDA, consta que a Ceratoprótese de Boston é um dispositivo corneano artificial a ser usado em pacientes com opacidade corneana severa, após falha no transplante de córnea padrão ou quando este não seja indicado por seu improvável sucesso, sendo sua **utilização prevista para casos de difícil tratamento**.

Confirma a área técnica, após consulta à base de dados DATAVISA, que não há produto com o mesmo nome comercial registrado na Anvisa ou com nome de Keratoprosthesis ou ceratopótese, evidenciando a **indisponibilidade de produtos similares regularizados no Brasil**.

Esclarece a área técnica que se encontra regularizado dispositivo médico identificado como “Ceratoprótese Temporária” (processo nº 25351.900130/2021-28, enquadramento sanitário Regra 6, Classe de Risco II, fabricado por Madhu Instruments Pvt Ltd - Índia) que, conforme descrição constante no Formulário de Notificação, seria “de uso temporário e auxiliar em procedimentos oftalmológicos de cirurgia vítreo-retiniana, para facilitar a visualização da retina periférica e polo posterior durante procedimentos cirúrgicos de transplante de córnea e vitrectomia”, permanecendo no olho apenas durante o procedimento, até que se possa realizar as manobras para correção do problema vítreo-retiniano”. Porém, trata-se de produto distinto do implante objeto do pedido em análise, pois tem indicação de uso diferente.

A GEMAT não identificou certificado de Boas Práticas de Fabricação para a empresa fabricante do produto, Massachusetts Eye & Ear Infirmary, d/b/a Boston Keratoprosthesis, 243, Charles Street, MA 02114, USA. Tampouco consta do processo a licença de importação (LI) para o produto objeto de análise, nos termos do disposto pela Resolução RDC nº 81/2008.

Concluiu a área técnica que, como os requisitos mínimos de segurança e eficácia previstos na legislação sanitária vigente, e aplicáveis a dispositivos médicos de alto risco, não foram avaliados pela Anvisa, pela ausência do registro, **a responsabilidade pelo uso do produto é do prescritor e do paciente**, o qual deve ser esclarecido pelo profissional de saúde de que o produto não possui registro e, por esse motivo, não foi avaliado o seu perfil de segurança, eficácia e qualidade pela Anvisa.

Diante da manifestação técnica exarada pelas áreas, principalmente sobre a avaliação da GCPAF/GGPAF, que forneceu as orientações necessárias para a realização da referida importação por pessoa física, esclarecendo que a mesma não requereria autorização prévia da Anvisa, estando a importação sujeita à fiscalização sanitária quando de sua chegada ao Brasil, a Quinta Diretoria, em 18/10/2022, enviou o OFÍCIO Nº 527/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2099841) à paciente J.E.C.F., encaminhando as orientações técnicas da GGPAF sobre os requisitos sanitários para efetivação da referida importação (2091713).

Em resposta ao Ofício, o oftalmologista responsável pelo laudo da paciente, Dr. Lauro Oliveira apresentou as seguintes considerações (2103082), por e-mail, em 18/10/2022:

Grato pelo esclarecimento e pelas normas regulatórias. Entendemos sim que o paciente poderia importar um produto médico (mesmo que sem registro na ANVISA) para seu uso próprio e respaldado pela via da exclusividade terapêutica. Peço vossa compreensão e

disponibilidade para que vejam o documento emitido por esta agência regulatória em um processo envolvendo exatamente o mesmo dispositivo. **Enfatizo que o fabricante (Universidade de Harvard) solicita um documento de autorização da Anvisa contendo o nome do/a paciente em questão.** Precisa da identificação do paciente que está sendo contemplado com a excepcionalidade. Depois disso, este documento precisa ter tradução juramentada para que eles possam comercializar o dispositivo. Caso contrário, não faz sentido encaminharmos (mesmo que traduzido de forma juramentada) as normativas regulatórias em questão. Segue em anexo autorização já concedida por esta agência regulatória para que possam apreciar e nos entender. Caso contrário a causa/processo em questão da senhorita Jennifer não será bem sucedida. **(Grifo nosso)**

Diante do exposto pelo médico, a DIRE5, por meio do DESPACHO N° 1752/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2104385), encaminhou o processo à DIRE3 para apreciação, visto que as *orientações contidas no Ofício nº 527/2022/SEI/DIRE5/ANVISA* esgotariam a competência da Quinta Diretoria.

Nesse sentido, em 26/10/2022, a DIRE3 endereçou e-mail ao médico e à paciente (2114645), reforçando as orientações técnicas já encaminhadas pela DIRE5 sobre o enquadramento da referida importação e esclarecendo o que segue:

"...Portanto, diante das informações apresentadas no processo não foi possível identificar que o importador seria uma unidade de saúde, mas que se trataria de uma importação direta por pessoa física, não requerendo qualquer autorização excepcional prévia ao embarque. Caso a importação não seja realizada pela pessoa física e se enquadre na RDC 488/2021, devem ser apresentados os documentos requeridos no Art. 4º da referida normativa no presente processo para prosseguimento da análise "

Em 08/11/2022, foi endereçado à Dire3 e Dire5, e-mail do oftalmologista Dr. Lauro Oliveira (2151006) com as seguintes ponderações:

Grato pelos esclarecimentos enviados por email incluindo explicações, nota técnica e RDC.

Mas tenho alguns pontos que gostaria que esclarecessem, pois ainda não consegui distinguir as situações que envolveram diferentes pacientes envolvidos em processos semelhantes.

Alguns pacientes, como os aqui copiados no email, apresentam quadro de cegueira corneana com prognóstico muito reservado de reabilitação visual com transplante de córnea convencional/tradicional. Estes pacientes podem se beneficiar de um dispositivo (Ceratoprótese de Boston Type 1) que pode reabilitá-los visualmente. Porém, este dispositivo não tem registro na ANVISA. Em uma audiência presencial (da minha parte) há alguns 3-4 anos atrás fui orientado pela própria ANVISA que estes pacientes deveriam procurar a via da excepcionalidade. Daí a nossa dificuldade em entender o processo. Todos os pacientes por mim assistidos receberam um laudo individualizado da condição médica deles e esclarecendo sobre a Ceratoprótese de Boston Tipo 1 como a única alternativa terapêutica para reabilitação visual. Também receberam relatório informando que o produto não tem Registro na Anvisa e que não tem no mercado outra opção correspondente ou que pudesse substituir este produto.

Muitos pacientes desistiram no meio do caminho pela dificuldade de se fazerem ouvir ou fazerem suas solicitações serem respondidas.

Porém, alguns pacientes conseguiram que suas solicitações fossem atendidas e obtiveram a autorização contendo informação da pessoa física que estava autorizada a prosseguir com o processo (seguem cartas/ofícios desta agência em anexo para comprovar a autorização identificada dos pacientes). Agora tenho pacientes com situação semelhante (única alternativa, produto sem registro na ANVISA e sem alternativa no mercado nacional) que não conseguem a mesma liberação obtida pelos outros pacientes, sendo que se trata exatamente do mesmo cenário. Por mais que a nota técnica e a RDC enviadas sejam claras, o Serviço de Ceratoprótese de Boston (Harvard Medical School - MA/USA) exige uma autorização personalizada para cada paciente (como as autorizações em anexo emitidas por esta agência reguladora para outros pacientes) para poder despachar o dispositivo para o Brasil. Este mesmo documento de autorização com identificação precisa ser enviado com tradução juramentada para o prosseguimento do

processo. Eles não aceitam a nota técnica ou RDC sem identificação do paciente em questão para comercializar e despachar o dispositivo. Logo, sem esta autorização individualizada para esta finalidade específica, os pacientes não poderiam se beneficiar da "via da excepcionalidade" e importar o dispositivo. E não nos ficou claro como outros pacientes conseguiram esta autorização sem envolvimento de unidade de saúde ou pessoa jurídica no processo. Conseguiram a autorização com os mesmos documentos que forneci para os outros pacientes aqui copiados (o mesmo cenário). Esclareço ainda que não represento nenhuma pessoa jurídica, não possuo licença de importação e logo não consigo ajudar os pacientes a conseguir o dispositivo seguindo as diretrizes e normativas da RDC 488/2021. Solicito gentilmente que as diretorias envolvidas e que as pessoas responsáveis entendam e se sensibilizem com a necessidade da autorização de forma identificada para que eles possam prosseguir e se beneficiar da "via da excepcionalidade". Reitero que aqui represento apenas o médico - oftalmologista tentando esclarecer e ajudar os pacientes com deficiência visual a entenderem a situação e caminhos que precisam seguir.

Obs.: Existe uma lista grande de pacientes nesta condição. Se trata de um problema de saúde pública. No momento creio que 4 ou 5 pacientes estejam solicitando esta autorização.

O requerente reiterou sua solicitação por e-mail, em 23/11/2022 (2151006).

Posteriormente, em 24/11/2022, a DIRE3 encaminhou o OFÍCIO Nº 508/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2150878) ao oftalmologista Dr. Lauro Oliveira, reportando, em síntese, que a autorização excepcional para a importação do produto não regularizado é condição obrigatória somente quando o importador do produto for uma pessoa jurídica e não é necessária quando a importação for realizada diretamente por pessoa física. Adicionalmente, orientou-se que, caso a importação seja realizada por pessoa jurídica, há a obrigatoriedade de atendimento aos requisitos estabelecidos pela RDC 488/2021.

Em resposta, no dia 26/11/2022, o médico Dr. Lauro Oliveira enviou e-mail à Terceira Diretoria (2194703) pontuando o que segue:

Agradeço pelos esclarecimentos e re-envio dos documentos. Conforme mencionado nos emails anteriores, não há dúvida em relação à clareza dos documentos, nota técnica e RDC, **mas continuamos com dúvida sobre como proceder frente à exigência da Universidade fabricante e exportadora do dispositivo.**

Volto ao assunto de que 1 dos pacientes contemplados com a autorização individual/identificada para importação do dispositivo em questão, fez todo o processo com a ANVISA sem nenhuma Unidade de saúde (empresa jurídica) que a representasse na importação. E a mesma fora contemplada com identificação do vosso nome na carta de autorização. Então ficamos sem entender porque foi concedido para uma pessoa e não poderia ser concedido o mesmo documento para outros pacientes. Reitero que a Universidade de Harvard exige a autorização individualizada com tradução juramentada. Caso contrário os pacientes não conseguem fazer a importação.

Como explicar essa diferenciação para os pacientes?

Outro paciente conseguiu a mesma autorização individual/personalizada utilizando o ministério público, mas conseguiu a autorização da maneira que atende às exigências da Universidade de Harvard.

Um terceiro paciente conseguiu autorização individual/personalizada utilizando um documento da assessoria parlamentar (creio que de um deputado federal) solicitando a autorização.

Já enviei estes documentos que os outros pacientes conseguiram junto à ANVISA anexado em outros emails.

Desta forma, explicitado de que os pacientes precisam de uma autorização individual/personalizada com tradução juramentada para conseguirem efetuar a importação, e junto com o fato de que os mesmos não possuem uma unidade de saúde (pessoa jurídica) que os representem com Licença de Importação, peço que os responsáveis junto à ANVISA os orientem de forma clara e objetiva sobre como eles podem conseguir autorização individual/personalizada. Caso contrário estamos todos discutindo sem objetividade e os mesmos continuam no escuro e numa luta infundável para conseguir algo que possa reabilitá-los, mas que outros pacientes já conseguiram.

Mais uma vez agradeço pela atenção.

Para a obtenção de informações adicionais sobre o produto importado, a fim de subsidiar a presente análise, em 29/12/2022, realizou-se consulta à Agência reguladora Norte Americana, FDA, onde o produto encontra-se regularizado para elucidação dos seguintes quesitos (SEI 2197421):

- a) o produto "Ceratóprótese de Boston tipo I", fabricado e comercializado pela Universidade de Havard, EUA possui regularização para ser comercializado no mercado norte-americano?
- b) a utilização do produto ocorre de forma experimental?
- c) a empresa fabricante atende aos requisitos de Boas práticas de Fabricação para a categoria do produto?
- d) existiria algum requisito imposto pelo fabricante para o envio do produto ao Brasil?
- e) existiria algum cuidado necessário no transporte internacional do produto para assegurar a qualidade do mesmo?

As perguntas foram respondidas pela autoridade norte-americana (SEI 2201467), que informou tratar-se de produto regularizado nos EUA, sob licença K121203 (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?lid=406210&lpcd=HQM>), em nome de Massachusetts Eye & Ear Infirmary, afiliada da Escola Médica de Harvard. O FDA afirmou desconhecer qualquer condição do fabricante para exportar o produto ao Brasil.

Por fim, para subsidiar a busca de uma solução para o impasse de acesso apontado pelo médico prescritor em e-mails anteriores, conforme acostado aos autos, a Terceira Diretoria solicitou, em 29/12/2022, o envio da comprovação da exigência imposta pelo exportador/fabricante que requer a autorização prévia ao embarque, de modo nominal ao paciente, emitida pela Anvisa.

Em resposta ao solicitado, foi apresentada, em 02/02/2023 (SEI 2242718), carta do exportador confirmando a condição para a exportação do produto já relatada pelo médico.

Adicionalmente, cumpre informar que existem outras solicitações de autorização excepcional semelhantes a esta ora em deliberação, referentes ao mesmo produto não regularizado no Brasil, para pessoas físicas.

É o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Preliminarmente, considerando as manifestações exaradas pela Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF) e pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), resta esclarecido que é possível a importação de produtos não regularizados na Agência por pessoa física, para uso próprio, desde que atendidas as exigências sanitárias previstas na RDC 81/2008 (2091713).

Por outro lado, verificou-se haver situações pregressas de autorizações prévias, expedidas em caráter "excepcional", para importação do mesmo produto pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Processos SEI nº 25351.916302/2021-85 e nº 25351.934244/2021-71).

Destaca-se que o Capítulo XII da Resolução RDC 81, de 2008, dispõe que a

importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, por pessoa física para uso próprio, é dispensada de autorização prévia da Anvisa, em consonância com o Decreto nº 8.077, de 2013.

CAPÍTULO XII

IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA (Redação dada pela Resolução - RDC nº 28, de 28 de junho de 2011)

1. Fica dispensada de autorização pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarço aduaneiro, a importação de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, realizadas por pessoa física e destinadas a uso próprio (destaque nosso)

1.1 Incluem-se no disposto neste item, os bens e produtos integrantes de bagagem acompanhada ou desacompanhada de viajante procedente do exterior.

1.2 Considera-se para **uso próprio a importação de produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de tratamento, ou que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros (grifp nosso).**

1.3 Excetua-se do disposto neste item a importação de medicamentos à base de substâncias constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, que deverá obedecer ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, e suas atualizações, e ainda os medicamentos com restrições de uso descritas em regulamento específico.

Ressaltou a GCPAF que a dispensa de autorização da Anvisa não implica em dispensa de controle ou fiscalização por parte da Agência, visto que os Capítulos III e XII da RDC nº 81, de 2008, versam sobre os critérios que devem ser observados pelo importador no momento da importação, mesmo que por pessoa física:

CAPÍTULO III

SEÇÃO II - DA REMESSA EXPRESSA, REMESSA POSTAL E ENCOMENDA AÉREA INTERNACIONAL

13. A importação de bens ou produtos por meio de remessa expressa, remessa postal ou encomenda aérea internacional, destinada à pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, sujeitar-se-á obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas neste Regulamento, outras normas sanitárias, ou determinadas pela autoridade sanitária.

13.1. Constituir-se-á exigência sanitária a fiscalização sanitária antes do desembarço aduaneiro e entrega para fins de exposição ou consumo humano .

(...)

14. Será vedada a entrada no território nacional de:

a) bens e produtos proibidos previstos no Procedimento 1A deste Regulamento e em demais atos normativos externados pelas Diretorias que integram a Direção Colegiada da ANVISA.

b) bens e produtos desprovidos de identificação em suas embalagens primária e/ou secundária originais.

CAPÍTULO XII

IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA

2. A importação por pessoa física de produtos para saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, será realizada exclusivamente por SISCOLEX e deverá atender às exigências previstas nos procedimentos correspondentes de importação previstos no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

3. Será vedada a entrada no território nacional de:

3.1. células e tecidos destinados a fins terapêuticos não autorizados pela área técnica

competente da ANVISA; e

3.2. produtos desprovidos de identificação em suas embalagens primária e/ou secundária originais, importados por remessa expressa, postal ou encomenda aérea internacional.

Assim, as normas sanitárias devem ser sempre observadas pelo importador, pessoa física, que poderá utilizar as modalidades de importação por bagagem acompanhada, remessa expressa, remessa postal ou registro de licenciamento de importação no Sistema do Comercio Exterior (SISCOMEX). Para todas essas modalidades, **para a correta instrução processual, solicita-se declaração de uso e finalidade, com a responsabilização do paciente/importador pelo transporte e acondicionamento adequado do material e, preferencialmente, acompanhado de relatório médico, visado por profissional da saúde, assegurando a responsabilidade pelo uso do produto.**

A prescrição emitida por profissional de saúde habilitado deve conter a descrição do material e quantidade a ser importada de acordo com posologia ou modo de uso, e nos documentos apresentados deve constar o nome da pessoa física destinatária, em caso de remessa expressa ou postal. Ainda, a fiscalização sanitária não exclui a fiscalização dos demais órgãos federais anuentes no processo de importação.

A GEMAT, em sua manifestação (2093846), também reforçou que, por tratar-se de produto sem registro e, portanto, sem avaliação de qualidade, eficácia e segurança validadas pela Agência, **a responsabilidade sobre o uso do produto cabe ao prescritor e ao paciente**, o qual deverá ser bem orientado e esclarecido acerca dos riscos envolvidos na utilização de produto não regularizado pela Anvisa, além da devida instrução processual do processo de importação, em cumprimento aos dispositivos previstos na RDC 81/2008.

Contudo, apesar de a legislação sanitária vigente não requerer a autorização prévia ao embarque de produtos médicos importados por pessoa física para seu uso próprio, o médico oftalmologista Dr. Lauro Oliveira reporta que a autorização excepcional concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa é uma exigência imposta pelo fabricante internacional do produto para o seu envio ao Brasil. De acordo com o médico, o Serviço de Ceratoprótese de Boston (Harvard Medical School - MA/USA) exige uma autorização personalizada por paciente, como as autorizações já emitidas pela Agência para outros pacientes. Ademais, o médico reforça que este mesmo documento de autorização com identificação precisa ser enviado com tradução juramentada para o prosseguimento do processo (2151006).

No que se refere ao precedente mencionado pelo médico, destaco trecho da Nota Técnica nº 18/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1882255), no qual é possível verificar que a manifestação prévia da Anvisa ao embarque no exterior foi realizada para casos semelhantes:

Com relação ao previsto no §3º que permite à Diretoria relatora analisar e conceder monocraticamente a autorização, nos casos em que as solicitações de importação em caráter excepcional tenha objeto idêntico (mesmo produto de um mesmo fabricante) a caso já autorizado pela Diretoria Colegiada, cumpre destacar que a GGPAF informou que *"solicitações de mesmo teor vêm sendo realizadas e seus respectivos pleitos tem sido concedidos desde o ano de 2019."* Nesta direção, a título exemplificativo destaca-se decisão de autorização para outros pleitos semelhantes autorizada pelo Diretor Presidente, como se observa no processo SEI nº 25351.921029/2019-96 (SEI 0660048 e 0661995), e também de decisões monocráticas por parte desta Diretoria, como se observa nos processos SEI nº 25351.916302/2021-85 e nº 25351.934244/2021-71.

Nesse sentido, faz-se oportuno informar que constatou-se aprovação anterior de importação do mesmo produto para pessoas físicas, de forma monocrática pela Terceira Diretoria, nos termos dos processos SEI nº 25351.909299/2022-24 e nº 25351.908918/2022-63. Outrossim, de acordo com o § 3º do art. 4ª da RDC nº 488/2021, "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". No entanto, após busca realizada por esta Diretoria, não foi identificada autorização previamente concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação objeto do presente processo, razão pela qual trago o tema à apreciação do Colegiado.

Destaco que a DIRE3 aclarou no OFÍCIO Nº 508/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2150878), que as importações anteriores de ceratoprótese submetidas à Anvisa, que tiveram autorização em caráter excepcional concedidas previamente à importação pela Diretoria Colegiada, foram solicitadas por pessoas jurídicas, vinculadas a Unidades de Saúde. Essa modalidade de importação é regulamentada pela RDC 488/2021. Todavia, alega o médico que não representa pessoa jurídica e que sua intenção é auxiliar os pacientes a importar o dispositivo seguindo as diretrizes impostas pela RDC 81/2008. Declara que se trata de um problema de saúde pública e que acredita que há 4 ou 5 pacientes nesta situação (2151006).

Adicionalmente, foi apresentada pelo médico prescritor carta emitida pelo fabricante, que informa sobre a necessidade de envio pelo médico ou por seu consultório, de uma "declaração de uso humanitário" ou um "certificado de autorização nominal emitido pela Anvisa" para expedir o dispositivo médico ao Brasil (SEI 2242718).

Em busca por informações adicionais sobre a utilização do produto no Brasil, foi emitido Ofício à Sociedade Brasileira de Oftalmologia (SEI 2197419), contudo não obtivemos retorno aos quesitos encaminhados.

Dado todo o exposto, considerando que: a) trata-se de pedido de importação de produto sem registro no Brasil, por pessoa física, previsto na legislação sanitária; b) o médico alega não haver alternativa terapêutica disponível no País para o caso da paciente; c) a gravidade do quadro clínico apresentado nos relatórios médicos; d) a autorização sanitária personalizada emitida pela Anvisa é exigência imposta pelo fabricante para a exportação do implante; e) que apesar de não haver requisito previamente estabelecido para autorização ao embarque da referida importação, a condição imposta pelo fabricante requer a manifestação prévia da Anvisa; f) o produto encontra-se devidamente regularizado nos Estados Unidos da América; e g) a missão da Anvisa de proteger e promover a saúde da população, além de viabilizar acesso a tecnologias necessárias ao tratamento dos pacientes, entendo ser possível e necessária a concessão desta autorização.

Por fim, tendo em vista o princípio da eficiência que rege a administração pública, sugiro que, para eventuais novos pedidos de semelhante teor que venham a ser protocolizados, mantendo-se as condições dispostas no presente Voto, acompanhadas de relatório médico vinculado ao paciente requerente, com a descrição da indicação clínica e da prescrição do dispositivo médico, a manifestação desta Agência possa ser comunicada ao interessado por meio de Ofício expedido pela Terceira Diretoria, a partir da manifestação da área técnica afeta ao tema, a GEMAT/GGTPS.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando-se a necessidade de acesso ao produto para a saúde não regularizado no país, destinado ao uso próprio da paciente sob os cuidados clínicos de seu médico prescritor, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização de importação do implante Ceratoprótese de Boston Tipo 1, fabricado e comercializado pela Universidade de Harvard (Boston, MA - USA), pelo paciente J.E.C.F. (CPF 4XX.XXX.XXX-45).

Adicionalmente, **VOTO** para que, no caso de eventuais novos pedidos de semelhante teor importados por pessoas físicas, mantendo-se as condições dispostas no presente Voto, a manifestação desta Agência possa ser comunicada ao interessado por meio de Ofício expedido pela Terceira Diretoria, a partir da manifestação da área técnica afeta ao tema.

Ressalta-se que a autorização de importação excepcional não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas Resoluções da Diretoria Colegiada - [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#), e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), unidade organizacional da Anvisa responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados. Adicionalmente, registre-se que não consta no processo o documento de licença de importação tampouco foi informada a modalidade de importação a ser realizada.

Destaco, ainda, que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível a esta Agência atestar a sua qualidade, segurança e eficácia. Portanto, **fica o importador e seu médico prescritor responsáveis por avaliar o benefício-risco da utilização do produto, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, sendo responsável, ainda, por quaisquer danos à saúde que possam decorrer da utilização dos produtos importados.**

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 10/02/2023, às 19:42, 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 **2245254** e o código CRC **E7D76C3B**.