

VOTO Nº 61/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.903836/2023-11

Expediente nº 0467227/23-3

Analisa a solicitação para autorização de importação, em caráter excepcional, pelo Hospital de Olhos de Cuiabá Ltda, do implante Ceratoprótese de Boston Tipo 1, não regularizado na Anvisa, destinado ao tratamento da paciente E.S.A.

Considerando que: a) a importação será realizada pela unidade de saúde, pessoa jurídica, para tratamento de paciente; b) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do produto para o tratamento de saúde da paciente E.S.A., CPF: 56X.XXX.XXX-53; c) não foi possível identificar produto similar regularizado no banco de dados de produtos da Anvisa, restando caracterizada a situação de indisponibilidade no mercado nacional; d) o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; e) foi apresentada Declaração de conformidade do produto, bem como foi evidenciado o seu registro junto à agência americana FDA; f) os documentos pertinentes preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021 foram apresentados; g) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento da paciente da unidade de saúde; e h) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

Posição do relator: Favorável à autorização de importação.

Área responsável: GEMAT/GGTPS

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de pleito do Hospital de Olhos de Cuiabá Ltda, situado à Rua General Ramiro de Noronha, 453, bairro Jardim Cuiabá, município de Cuiabá/MT, CNPJ nº 00.108.558/0001-95, recebido pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) e pela Terceira Diretoria em 21/03/2023, referente à autorização, em caráter excepcional, para a importação do implante Ceratoprótese de Boston Tipo 1, sem registro na Anvisa, fabricado e comercializado pela Universidade de Harvard (Boston, MA - USA), destinado à paciente E.S.A., CPF: 56X.XXX.XXX-53, com CID H54.4 (Cegueira em um olho ou visão monocular), conforme apresentado no relatório médico assinado pelo Dr. Orivaldo Amâncio Nunes Filho (CRM 2443-MT), referente à LI nº 23/1238292-1, de 26/04/2023.

Segundo informado pela unidade de saúde, a referida importação se faz necessária pelo caráter de urgência do estado clínico da paciente (SEI 2244494).

O relatório médico (SEI nº 2244495), assinado pelo Dr. Orivaldo Amâncio Nunes Filho, CRM 2443-MT, afirma que a referida paciente possui o diagnóstico de destruição total das células límbicas em olho direito, sendo necessário o implante da Boston Keratoprosthesis (Ceratoprótese de Dohlman), tratando-se da única alternativa viável para que a paciente volte a apresentar recuperação visual, não havendo opção cirúrgica. Destaca que a doença poderá ocasionar a perda total e irreversível da visão da paciente.

Acrescenta, ainda, que não existem produtos similares no Brasil que sejam adequados ao tratamento da paciente e que o implante da Boston Keratoprosthesis (Ceratoprótese de Dohlman) é o procedimento indicado.

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos pertinentes à análise:

- i) Termo de Requerimento/Carta da unidade de saúde (SEI nº 2244494);
- ii) Laudo Médico (SEI nº 2244495);
- iii) Nota fiscal (SEI nº 2244497);
- iv) Declaração Conformidade do produto (SEI nº 2244500); e
- v) Licença LI 23/1238292-1 (SEI nº 2357544).

Este é o breve relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, destaco que trata-se de produto médico não regularizado no país, importado por unidade de saúde, nos termos da RDC nº 488/2021.

A solicitação em comento foi encaminhada para a manifestação das áreas técnicas afetas ao tema, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), conforme fluxo para avaliação de importação em caráter excepcional.

O Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS/GCPAF/GGPAF), por meio da Nota Técnica nº 8/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2256393), esclareceu que o protocolo SEI efetuado pelo interessado por meio do assunto "Substâncias e produtos controlados: Autorização de Importação para uso excepcional de paciente" foi equivocado, fazendo com que a demanda tenha sido inicialmente encaminhada para área diversa ao

assunto alvo do pedido.

Informou, ainda, que o pedido protocolizado não deixava claro se a importação seria efetuada em nome do paciente ou em nome da unidade de saúde, conforme indicado na fatura comercial, motivo pelo qual foram fornecidas orientações para ambas as situações.

Atualmente, 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 e que estabelece no TÍTULO II - Do Registro, Art. 12, que nenhum dos produtos de que trata essa Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

No mesmo sentido, tem-se a Resolução RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo e que estabelece que, para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

Ressaltou-se que o importador em questão pode ser enquadrado como "unidade de saúde", conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Além disso, a área técnica destacou que o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 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 Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Por outro lado, caso a importação de produtos para saúde não regularizados na Anvisa para uso próprio seja realizada diretamente por pessoa física, a área informou que tal

situação é dispensada de autorização prévia da Anvisa, em consonância com o que está definido no Decreto nº 8.077, de 2013. A PAFPS/GCPAF/GGPAF 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 recai 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.

Para fins de importação, 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.

Por seu turno, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) exarou a Nota Técnica nº 19/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2306301), na qual informou 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.

No resumo disponibilizado pela referida Agência¹, Boston Keratoprosthesis é descrito como 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/GGTPS 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.

Com relação a esse ponto, cumpre trazer aos autos que foi realizada consulta à autoridade norte-americana (FDA), no âmbito do Processo SEI nº 25351.928635/2022-38, que tratava de importação do mesmo produto, a qual respondeu que "não foram informados de nenhum problema de BPF relacionado a este dispositivo. Parece que a organização fabricante está em conformidade com os requisitos de BPF".

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.

Faz-se oportuno citar caso semelhante deliberado pela Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 149/2023 quando, nos termos do Voto do Relator nº 16/2023/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2245254), foi aprovada a importação, em caráter excepcional, do mesmo produto, porém importado diretamente por pessoa física. Naquela ocasião foi destacado no referido Voto que, apesar de a legislação sanitária não requerer autorização prévia para produto médico não regularizado importado diretamente por pessoa física para o tratamento de sua saúde, a autorização excepcional pela DICOL foi solicitada para suprir exigência do exportador para o envio do produto ao Brasil.

Assim, a importação do produto em comento, ainda que importado diretamente por pessoa física, já foi avaliada e aprovada por essa Agência.

Diante das manifestações técnicas exaradas pela GGPAF e GGTPS, restou evidente a necessidade de esclarecimento quanto ao tipo de importador, se pessoa física ou jurídica, uma vez que essa informação direciona o rito normativo previsto para a apreciação e tratamento adequado do pleito. Para isso, foi enviado o Ofício nº 99/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2351225), solicitando tal informação ao requerente.

Em resposta, o requerente apresentou a Licença de Importação LI nº 23/123892-1, de 24/04/2023, a qual descreve o importador como a pessoa jurídica HOSPITAL DE OLHOS DE CUIABA LTDA, CNPJ nº 00.108.558/0001-95.

Assim, após a diligência, foi possível esclarecer que se trata de importação de produto médico não regularizado, destinado ao tratamento de saúde de pessoa física, importado por unidade de saúde, caracterizando-se, portanto, a necessidade de atendimento aos requisitos estabelecidos pela RDC 488/2021.

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os documentos pertinentes descritos no art. 4º da Resolução RDC nº 488, de 2021.

Destaca-se, ainda, que o requerente declarou que assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência de que, como o produto objeto da importação não é regularizado na ANVISA, a unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021 (SEI nº 2244495).

Ressalte-se que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e

módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 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 Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Ademais, a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Assim, considerando que: a) a importação será realizada pela unidade de saúde, pessoa jurídica, para tratamento de paciente; b) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do produto para o tratamento de saúde da paciente E.S.A., CPF: 56X.XXX.XXX-53; c) não foi possível identificar produto similar regularizado no banco de dados de produtos da Anvisa, restando caracterizada a situação de indisponibilidade no mercado nacional; d) o hospital declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; e) foi apresentada Declaração de conformidade do produto, bem como foi evidenciado o seu registro junto à agência americana FDA; f) os documentos pertinentes preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021 foram apresentados; g) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento da paciente da unidade de saúde; e h) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

3. Voto

Diante do exposto, considerando a indisponibilidade do produto no mercado nacional e o possível impacto à saúde, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da importação, pelo Hospital de Olhos de Cuiabá Ltda, em caráter excepcional, do implante Ceratoprótese de Boston Tipo 1, sem registro na Anvisa, fabricado e comercializado pela Universidade de Harvard (Boston, MA - USA), destinado à paciente E.S.A., CPF: 56X.XXX.XXX-53, para uso próprio da unidade de saúde, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, referente à LI nº 23/1238292-1, de 26/04/2023, ou outra que vier a substituí-la, nos termos do presente voto.

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](#), [RDC nº 488, de 7 de abril de 2021](#), e demais 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 a esta Agência atestar a sua qualidade, segurança e eficácia. Portanto, **fica o importador e o 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

Referência:

1. FDA. 510(k) Summary (per 21 CFR 807.92) Boston Keratoprosthesis. Disponível em: <https://fda.report/PMN/K121203/12/K121203.pdf>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/05/2023, às 09:39, 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 **2367080** e o código CRC **AFE2DFF3**.