

VOTO Nº 100/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919996/2023-74

Expediente nº 0729142/23-0

Analisa a solicitação da Associação das Pioneiras Sociais - Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, inscrita sob CNPJ 37.113.180/0001-28, de autorização, em caráter excepcional, para importação de produtos para saúde, órteses de abdução modelo Iowa Brace, da empresa Clubfoot Solutions, referente à LI nº 23/1550618-4, produzidas e embarcadas dos Estados Unidos.

Considerando que: a) a importação será realizada pela Associação das Pioneiras Sociais - Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação para uso da própria unidade de saúde para o tratamento de crianças com pé torto congênito; b) a importadora alega não dispor de produto regularizado no mercado brasileiro que atenda à sua necessidade, justificando "*que no mercado nacional não há uma órtese similar que possa fornecer o quantitativo necessário e seguindo os devidos princípios do método. Que as disponíveis no mercado são órteses de abdução com diversas indicações que não somente para o tratamento de pé torto congênito e com poucas alternativas de tamanhos, normalmente P, M, G e GG. Que o modelo solicitado, Iowa Brace,*

contempla 12 diferentes tamanhos confeccionados em larga escala e podem ser reutilizadas"; c) a GGTPS concluiu que não foi identificado produto similar regularizado no mercado nacional, especificamente indicado ao tratamento clínico do pé torto congênito e com a desejável disponibilidade de tamanhos requerida para os pacientes em tratamento (crianças de até 4 anos); d) verifica-se o atendimento aos requisitos dispostos no art. 4º da Resolução - RDC nº 488, de 2021; e) os produtos importados encontram-se em situação regular nos EUA; e f) houve importação excepcional para os mesmos dispositivos médicos e fabricante autorizada pela Diretoria Colegiada, Circuitos Deliberativos CD_DN 397/2020 de 13/05/2020 e CD_DN 675/2020 de 05/08/2020; e de forma monocrática, conforme Ofício Nº 290/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, entende-se que o pleito atende aos requisitos da RDC nº 488/2021.

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GGTPS

Relator: Alex Machado Campos

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de pleito de importação, em caráter excepcional, em nome da Associação das Pioneiras Sociais - Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, inscrita sob CNPJ 37.113.180/0001-28, do qual consta solicitação de autorização para importação de órteses de abdução modelo Iowa

Brace, produto para saúde não regularizado no país, referente à LI nº 23/1550618-4, da empresa Clubfoot Solutions, localizada nos Estados Unidos, com os seguintes quantitativos:

- Tamanho 2 - Quantidade: 084 Pares
- Tamanho 3 - Quantidade: 120 Pares
- Tamanho 4 - Quantidade: 108 Pares
- Tamanho 5 - Quantidade: 132 Pares
- Tamanho 6 - Quantidade: 048 Pares
- Tamanho 8 - Quantidade: 096 Pares
- Tamanho 10 - Quantidade: 015 Pares
- Tamanho 11 - Quantidade: 015 Pares
- Tamanho 12 - Quantidade: 015 Pares.

Conforme informações da LI nº 23/1550618-4, figura como exportador a empresa Clubfoot Solutions, localizada no endereço 1515 N.Federal Highway; Suite 206; Boca Raton, FL 33432 - Estados Unidos. O fabricante dos produtos é a empresa Putian Lake Sports Goods CO, localizada no endereço Nanshaolin Industry Park, Xitianwei Town, Putian City, Licheng District, China.

A unidade de saúde apresenta o pleito referenciando a Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

Segundo informações apresentadas pela requisitante, a órtese Iowa Brace foi projetada para o tratamento de crianças com pé torto congênito, com o objetivo de manter a correção e prevenir a recidiva após o tratamento que utiliza o método de Ponseti, utilizado na Rede Sarah de Hospitais. Sobre o Método Ponseti, informa que o mesmo é recomendado pela Sociedade Brasileira de Ortopedia Pediátrica e Sociedade Brasileira de Pediatria para o tratamento de pé torto congênito, e que se constitui em trocas gessadas seguidas de órtese de abdução até por volta dos quatro anos de idade. Informa, ainda, que o paciente é atendido pela equipe médica durante todo o processo, inicialmente a cada três meses, e a adaptação é realizada pela equipe que acompanha o paciente.

Pontua, também, que, no ano de 2021, foram atendidos na Rede SARAH 1.496 pacientes com o

diagnóstico de pé torto congênito, sendo que foram entregues 1.622 órteses como parte do tratamento a esses pacientes.

A órtese consiste em um par de sapatos especialmente projetados, cada um é preso a uma plataforma de plástico, que, por sua vez, está adaptada a uma barra de posicionamento destacável.

De acordo com a requerente, não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional. Justifica que, no mercado nacional, não há uma órtese similar que possa fornecer o quantitativo necessário e seguindo os devidos princípios do método. Salienta que as disponíveis no mercado são órteses de abdução com diversas indicações que não somente para o tratamento de pé torto congênito e com poucas alternativas de tamanhos, normalmente P, M, G e GG e que o modelo solicitado, Iowa Brace, contempla 12 diferentes tamanhos confeccionados em larga escala e que podem ser reutilizadas. Informa, também, que outros 3 tamanhos foram incluídos recentemente para crianças maiores. Pontua, ainda, que o custo também é um fator a ser considerado, pois tem um valor de US\$ 25.00, enquanto no Brasil cada órtese, que é feita manualmente, tem um valor superior a 350,00 reais.

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Diante do recebimento do requerimento de excepcionalidade, a fim de subsidiar a análise e manifestação por parte desta Terceira Diretoria, foram realizadas diligências às áreas técnicas afetas ao tema, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), para as considerações que serão abordadas no presente voto.

A GGTPS manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2446258), na qual informa que, em consulta à base de dados dos sistemas Datavisa, considerando as limitações dos sistemas, constatou que não há regularizado junto à Anvisa produto com a denominação "Iowa Brace".

Com relação a produtos disponíveis no mercado nacional, informou que, em subsequente pesquisa realizada a partir do nome técnico "Órtese" ou utilizando-se este termo como parte do nome comercial, foram localizados diversos dispositivos destinados ao suporte de diferentes regiões do corpo,

tendo-se identificado apenas os seguintes potenciais produtos para o uso pretendido:

- Calçado Ortopédico MARKELL SHOE (Notificação nº 80870369002),
- Órtese Dinâmica Dr. Dobbs (Notificação nº 80870369001),
- Família de Órteses Imobilizadoras Polior (Notificação nº 10292010081),
- Órteses infantis (Notificação nº 80542910007) e
- Família de Aparelho Dennis Brown - Bambini (Notificação nº 80018110089).

A respeito destes produtos, informou o que se segue:

- Os processos dos produtos Calçado Ortopédico MARKELL SHOE e Órtese Dinâmica Dr. Dobbs pertencem à empresa Rehatec do Brasil - Comercial e Importadora Ltda ME, CNPJ 14.249.216/0001-08. Esses dois produtos combinados formam uma órtese de abdução semelhante ao produto IOWA Brace. Os calçados variam de 5 a 15 cm de comprimento, e de 3 a 6 cm de largura.
- A Família de Órteses Imobilizadoras Polior, regularizada pela empresa OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPEDICA LTDA, CNPJ 42.463.513/0001-89, possui modelo de plataforma metálica (Aparelho Dennis Brown com regulagem e escala em graus), mas não possui o calçado ortopédico como no produto IOWA Brace e nem indicação de uso específica para o pé torto congênito.
- O produto referente à Notificação nº 80542910007 (Órteses Infantis), regularizado pela empresa ETHNOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - EPP, CNPJ 08.198.611/0001-06, apesar de possuir modelo de apresentação semelhante aos do produto IOWA Brace (Sapatilha para Denis Brown constituída por barra com regulagem e regulador de rotação), não apresenta indicação de uso

específica para o tratamento requerido, sendo disponibilizado apenas em 3 tamanhos (P, M e G).

- O produto Família de Aparelho Dennis Brown - Bambini pertence à empresa DILEPE INDUSTRIA COMERCIO DE MAT ORTOPEDICOS LTDA, CNPJ 73.142.960/0001-60, e é indicado para tratamento do pé torto congênito e outras patologias. O aparelho Dennis Brown articulado possui tamanhos pequeno e médio. As sapatilhas vão do tamanho 12 a 41.

Por fim, a GGTPS concluiu que não foi identificado produto similar regularizado no mercado nacional, especificamente indicado ao tratamento clínico do pé torto congênito e com a desejável disponibilidade de tamanhos requerida para os pacientes em tratamento (crianças de até 4 anos).

Por sua vez, a GGPAF apresentou os subsídios para avaliação do pleito, por meio da Nota Técnica nº 51/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2357343), na qual apontou os esclarecimentos necessários para apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, no que compete à área, quanto à autorização de importação em caráter excepcional nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Sobre as determinações da RDC nº 488, de 2021, a área destacou 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:

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - 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;

Destacou, também, que a importação nos termos da RDC nº 488/2021 pode ser realizada pela unidade de saúde (art. 2º), caracterizada conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, e por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, conforme previsto no art. 1º:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde, para seu uso exclusivo.

§ 1º A importação de que trata o caput pode ser realizada por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações.

§ 2º A importação de que trata o caput pode ser realizada por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada.

(...)

Art. 2º Para os fins desta Resolução, unidade de saúde é o estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção, tratamento e diagnóstico de doenças, na recuperação e reabilitação de pacientes.

Ressaltou que, independente de qual seja o importador, conforme previsto no Anexo IV da RDC nº 488/2021, que traz o modelo da carta de unidade de saúde para os casos de solicitação de autorização de importação de produto não regularizado, deve ser informado o nome da unidade de saúde destinatária da importação e o nome da sua instituição vinculada, se houver. Ainda, que o modelo de documento traz a declaração de assunção dos compromissos da unidade de saúde quanto ao art. 6º da RDC nº 488, de 2021, e indica que deve ser assinada pelo responsável legal da unidade de saúde, exclusivamente.

Salientou, ainda, que, uma vez que o pleito em análise refere-se à solicitação de autorização à Diretoria

Colegiada da Anvisa para importação de produto não regularizado na Anvisa, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não coube neste momento a avaliação por parte da GGPAF dos documentos referentes à instrução do processo de importação, conforme Capítulo II da RDC nº 488/2021.

Por fim, esclareceu que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, informou 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, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aerportos-e-fronteiras>.

Cabe acrescentar que a RDC nº 488/2021 traz as instruções sobre como deve ser elaborado o pedido de excepcionalidade de importação para produtos não regularizados pelo requerente e estabelece que esta via de importação se aplica aos 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 , nos termos do Capítulo III - DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA, *in verbis*:

CAPÍTULO III DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA

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.

Em relação ao precedente do pleito sob avaliação, em consulta ao sistema SEI, observou-se que importação excepcional solicitada pelo mesmo requerente, com o mesmo propósito, para o mesmo produto para saúde e mesmo fabricante, fora autorizada por meio das seguintes decisões:

Processo	Data Decisão	Documento	Decisão
25351.930944/2019-72	06/09/2019	Ofício nº 2095/2019/SEI/GADIP- CG/ANVISA	Deliberação pelo Diretor- Presidente
25351.916339/2020-22	13/05/2020	Voto Nº 77/2020/SEI/DIRE3/ANVISA	Deliberação da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 397/2020
25351.924243/2020-	5/8/2020	Voto Nº	Deliberação da Diretoria Colegiada em reunião realizada por

38	07/07/2020	136/2020/SEI/DIRE3/ANVISA	meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 675/2020
25351.916374/2022- 11	12/07/2022	Ofício Nº 290/2022/SEI/DIRE3/ANVISA	Deliberação monocrática - §3º e §4º do Art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Dos processos, verifica-se que já houve autorização da Diretoria Colegiada para pleito semelhante, por meio dos Circuitos Deliberativos CD_DN 397/2020, de 13/05/2020, e CD_DN 675/2020, de 05/08/2020. Adicionalmente, nota-se a autorização da importação excepcional solicitada em condições idênticas à citada, de forma monocrática, conforme os termos do §3º do art. 4º da RDC nº 488, de 2021 (SEI 1415675), em 12/07/2022 (1964619):

CAPÍTULO III

DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA

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:

.....

§ 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.

Pontua-se que as decisões colegiadas quanto ao

pleito ocorreram em momento anterior à publicação da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021. Assim, entende-se adequado que, neste momento, seja adota uma nova decisão da Diretoria Colegiada, sob a égide da RDC nº 488/2021, para respaldar futuras decisões monocráticas nos termos dos seus §3º e §4º do art. 4º, motivo pelo qual o presente processo está sendo submetido à apreciação deste Colegiado.

Acerca da instrução processual, verifica-se que foram apresentados na Carta registrada no processo SEI como "Pedido de Excepcionalidade" (2437968) os seguintes documentos:

- a) Licença de Importação (LI) (páginas 4 a 7);
- b) Procuração (páginas 2 e 3);
- c) 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 da RDC nº 488/2021 (página 1);
- d) Comunicação do FDA de 18/02/2015 acerca da dispensa de regularização do produto na Agência (páginas 8 e 9);
- e) Comprovante de exportação emitido pelo FDA, onde consta a informação de que o produto pode ser comercializado nos Estados Unidos, válido de 17/06/2021 a 16/06/2023 (páginas 10 e 11);
- f) Instrução de uso do produto (páginas 12 a 39);
- g) Memorial descritivo com a justificativa da necessidade da importação (páginas 41 a 42);
- h) Proforma Invoice.

Portanto, conclui-se que foram submetidos para apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa os documentos requeridos nos incisos I, II, III, IV e V do artigo 4º da RDC nº 488/20021.

Ademais, em consulta ao site do FDA, verificou-se que os produtos compreendidos na categoria de produtos isentos de classe I estão dispensados de notificação pré-comercialização e liberação do FDA antes de sua comercialização nos Estados Unidos. Para o produto sob avaliação, a comunicação emitida pelo FDA nas páginas 8 e 9 declara que o dispositivo Iowa Brace

se enquadra na classe I e, portanto, não estaria sujeito a registro nos Estados Unidos. Por sua vez, o comprovante de exportação apresentado nas páginas 10 e 11, também emitido pelo FDA, confirma que o produto pode ser comercializado nos Estados Unidos. Do exposto, entende-se que o produto encontra-se em situação regular naquele país.

Cabe, por fim, mencionar que foi solicitado à Associação esclarecimentos (2475654) quanto à diferença entre as razões sociais do detentor de registro descritas no comprovante de registro do produto na *Food and Drug Administration* (FDA), "*BBC International, LLC*", e a empresa exportadora na Licença de Importação (LI) "*Clubfoot Solutions*", tendo a Associação encaminhado Carta (2476903), informando que a "*BBC International é parceiro de fabricação que ajudou a projetar o Iowa Brace e obteve as autorizações junto ao FDA para o produto. A Clubfoot Solutions faz a comercialização para BBC International em todo o mundo*". Ao esclarecimento foi anexada Carta da empresa Clubfoot Solutions, em inglês, onde esta informa que a BBC International, LLC obteve a aprovação regulatória do FDA da órtese Iowa Brace em 2015 e a Clubfoot Solutions tem sido a distribuidora do produto desde 2015 para parceiros ao redor no mundo. A este respeito, acrescenta-se que foi verificado que o certificado de registro apresentado no processo 25351.916374/2022-11, de deliberação monocrática, também constava o comprovante de registro em nome da empresa BBC International, LL.

Assim, consideradas as manifestações técnicas, e que:

- a) a importação será realizada pela Associação das Pioneiras Sociais - Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação para uso da própria unidade de saúde, para o tratamento de crianças com pé torto congênito;
- b) o importador em questão pode ser enquadrado como "unidade de saúde", conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- c) a requerente alega não dispor de produto regularizado no mercado brasileiro que atenda à sua necessidade, justificando "*que no mercado nacional não há uma órtese similar que possa fornecer o quantitativo necessário e seguindo os devidos princípios do método. Que as disponíveis no mercado são órteses de abdução com diversas indicações que não somente para o tratamento de pé torto congênito e com poucas alternativas de tamanhos, normalmente P, M, G e GG. Que o modelo solicitado, Iowa Brace, contempla 12 diferentes*

tamanhos confeccionados em larga escala e podem ser reutilizadas";

d) a GGTPS concluiu que não foi identificado produto similar regularizado no mercado nacional, especificamente indicado ao tratamento clínico do pé torto congênito e com a desejável disponibilidade de tamanhos requerida para os pacientes em tratamento (crianças de até 4 anos);

entende-se que restam atendidos os requisitos de enquadramento na RDC nº 488/2021 para importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização para a importação, em caráter excepcional, em nome da Associação das Pioneiras Sociais - Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, inscrita sob CNPJ 37.113.180/0001-28, cujo pleito requer autorização para importação de órteses de abdução modelo Iowa Brace, produto para saúde não regularizado no país, referente à LI nº 23/1550618-4, ou a que vier a substituí-la, fabricadas por Putian Lake Sports Goods CO, China., e exportadas por Clubfoot Solutions, Estados Unidos, nos seguintes quantitativos:

- Tamanho 2 - Quantidade: 084 Pares
- Tamanho 3 - Quantidade: 120 Pares
- Tamanho 4 - Quantidade: 108 Pares
- Tamanho 5 - Quantidade: 132 Pares
- Tamanho 6 - Quantidade: 048 Pares
- Tamanho 8 - Quantidade: 096 Pares
- Tamanho 10 - Quantidade: 015 Pares
- Tamanho 11 - Quantidade: 015 Pares
- Tamanho 12 - Quantidade: 015 Pares.

Ressalto que a autorização de importação excepcional não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas Resoluções de 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.

Salienta-se que mediante a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, 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, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.

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 a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do produto em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e outras responsabilidades que constam no Art. 6º da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/07/2023, às 17:32, 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 **2458770** e o código CRC **A34D3E16**.

