

VOTO Nº 8/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.942456/2023-94

Expediente nº 0041013/24-7

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de dispositivo médico não regularizado na Anvisa, denominado Oclutor FASD Occlutech, destinado ao tratamento da paciente L.S.M.

Requerente: Tecmedic Comércio de Produtos Ltda - CNPJ 05.638.301/0001-69.

Considerando: i) que a paciente para quem se destina o implante possui indicação médica de implante oclutor fenestrado Occlutech (FASD) para fechamento parcial de defeito do septo atrial; ii) que o requerente informou que avaliação multidisciplinar de especialistas considerou não haver a possibilidade de ocluir o defeito da paciente com oclusores tradicionais sem fenestração devido ao risco de falência ventricular direita e morte; iii) que o requerente informou que os oclusores regularizados no mercado brasileiro são indicados apenas para fechamento de CIA (comunicação interatrial) e possuem design diferente por

não apresentarem fenestra e por isso não são indicados ao tratamento de CIA associada a hipertensão pulmonar; iv) que não há disponibilidade de produtos com as mesmas características regularizados no Brasil; v) que é de total responsabilidade da equipe médica o mérito clínico de escolha e determinação terapêutica aplicável ao caso em comento, haja vista que os requisitos mínimos de segurança e eficácia previstos pela legislação sanitária vigente e aplicáveis a dispositivos médicos de máximo risco não foram avaliados pela Anvisa; conclui-se favorável ao pleito de importação excepcional para o paciente específico.

Posicionamento do relator:
favorável

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se da análise do pleito 2740264, encaminhado pela empresa Tecmedic Comércio de Produtos Ltda, inscrita sob o CNPJ 05.638.301/0001-69, localizada a Rua Brasília Cuman 566, São Brás, Curitiba-PR, CEP 82315-010, no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de dispositivo médico não regularizado na Anvisa, denominado Ocluser FASD Occlutech, destinado ao tratamento da paciente L.S.M.

O processo foi instruído com prescrição médica 2740265, assinada pelo médico J.L.M. (CERMERS 2XXX6), com indicação do implante oclusor fenestrado Occlutech (FASD) para fechamento parcial de defeito do septo atrial, bem como, com declaração do fabricante do produto 2740295.

É o relatório.

2. **Análise**

Conforme ofício apresentado pela empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda 2740264, a paciente foi encaminhada para avaliação de comunicação interatrial ampla em torno de 28mm e suspeita de hipertensão arterial pulmonar. No dia 29/04/2019 realizou cateterismo cardíaco que evidenciou pressão sistólica na artéria pulmonar de 100mmHg com média de 60mmHg e pressão aórtica em torno de 160mmHg. Avaliação da resistência vascular pulmonar pelo método de Fick evidenciou resistência Vascular pulmonar de $6UW_{e}Qp/Qs$ de 1,56 demonstrando shunt preferencial da esquerda para a direita pelo defeito. Foi realizado teste de reatividade pulmonar com N_2O 20PPM que evidenciou que dada resistência vascular pulmonar para 4,5UW e aumento do Qp/Qs para 1,7 além de que dada pressão sistólica pulmonar em torno de 11%. Optado por realizar oclusão temporária do defeito com balão de medição 34mm. Durante a oclusão a paciente permaneceu estável hemodinamicamente com débito cardíaco preservado e pressão sistólica na artéria pulmonar de 84mmHg e aórtica de 144mmHg com saturações normais e Qp/Qs de 1. Naquele momento optado por não incluir o defeito e iniciar medicação vasodilatadora pulmonar. Em 2022 a paciente retoma em uso de sildenafil e ambrisentana para novo cateterismo cardíaco para avaliação das pressões pulmonares. A pressão pulmonar nesta ocasião estava em 66mmHg e a pressão aórtica de 123mmHg com Qp/Qs de 1,76 e resistência vascular pulmonar de 6UW, porém com relação Resistência pulmonar/Resistência sistêmica de 0,2.

De acordo com o relato da empresa, o fato da paciente não ser dessaturada, não ter sinais de cianose crônica, ter Qp/Qs acima de 1,5/1, relação RVP/RVS $< 0,3$ e resistência vascular pulmonar =6 (considerada zona cinza para fechamento completo do defeito), a indicação é pelo fechamento do defeito com dispositivo fenestrado. Frente ao caso, foi realizada avaliação multidisciplinar por "Heart Team", com a participação das equipes da Cardiologia Clínica, Cardiologia Pediátrica,

Cardiologia Intervencionista, Cirurgia Cardíaca e Ecocardiografia, que consideraram o fechamento percutâneo completo do defeito de muito alto risco, sendo indicado a oclusão com dispositivo fenestrado. Não há possibilidade de ocluir o defeito da paciente acima com oclusores tradicionais sem fenestração devido ao risco de falência ventricular direita e morte.

A requerente informou ainda que na indisponibilidade de produto aprovado no Brasil em específico para a indicação da paciente, qualquer oclusor que tenha indicação para fechamento de CIA pode sofrer processo de fenestra feita à mão ("hand made"), ou seja, sem que a prótese tenha a fenestra e a mesma seja customizada em bancada antes do procedimento de implante. Porém, conforme destaque pela requerente, estas fenestras feitas à mão de modo a adaptar os dispositivos atualmente disponíveis no mercado Brasileiro não possuem durabilidade adequada e a história natural destas fenestrações é a sua oclusão espontânea, o que pode ser muito deletério para a paciente em questão. Com o uso do dispositivo específico ao tratamento, espera-se que a paciente evolua com diminuição da sobrecarga pressórica na artéria pulmonar e ao mesmo mantenha um escape atrial fundamental nestes casos em que porventura não haja diminuição da hipertensão arterial pulmonar.

Acerca do produto, informou a requerente que:

O Oclusor FASD Occlutech é um dispositivo de fechamento percutâneo, transcater, de defeito do septo atrial (ASD), que consiste em uma malha de nitinol. Dois discos auto-expansíveis são conectados por uma cintura flexível. As propriedades do design permitem que o dispositivo seja puxado para um sistema de entrega e retorne à sua forma original depois de liberado. Uma vez que o Oclusor FASD Occlutech esteja corretamente posicionado e firmemente preso em ambos os lados do septo atrial, ele se ajusta à parede septal para fechar parcialmente um ASD. Dois tecidos de poliéster muito finos e costurados na cintura do oclusor garantem uma vedação mais rápida desse defeito, otimizando o crescimento do tecido. O Oclusor FASD Occlutech possui uma fenestração (orifício) em ambos os discos, criando um shunt controlado da direita para a esquerda após a implantação do dispositivo. No lado proximal do dispositivo, a malha termina em uma estrutura de esfera soldada, que serve de adaptador para o empurrador [pistol pusher ou flex pusher], o qual é fornecido juntamente com o produto, permitindo sua implantação. O Oclusor FASD Occlutech é projetado pelo fabricante O

Oclusor FASD Occlutech é produzido pela Occlutech Trbbi Úrúhler San. ve Tic. Ltd. Şti, localizada a Yeşilköy SB Mah., E Blok Solc Occlutech Apr No: 06, 34149, Bakırköy em Istambul - Turquia. e não está regulamentado em nenhum país, conforme declaração do fabricante em anexo.

De acordo com a empresa, a necessidade da importação por excepcionalidade do produto deve-se a indisponibilidade de material similar registrado junto a Anvisa que pudesse atender as necessidades da paciente, uma vez que os oclusores regularizados no mercado brasileiro são indicados apenas para fechamento de CIA (comunicação interatrial) e possuem design diferente por não apresentarem janela e por isso não são indicados ao tratamento de CIA associada a hipertensão pulmonar. Conforme a requerente, usar produtos não fenestrados para o tratamento específico da paciente aumenta muito os riscos do procedimento e conseqüentemente à paciente. Além disso, argumentou a empresa, que devido à falta de produto adequado à comunicação interatrial associada à hipertensão arterial pulmonar, oclusores são adaptados com janelas feitas à mão antes do procedimento de implante, porém não possuem durabilidade adequada e a história natural destas janelas é a sua oclusão espontânea, o que pode ser muito deletério. Argumenta ainda que o oclusor FASD occlutech possui uma janela (orifício) em ambos os discos. Esta característica de design do oclusor é fundamental para o correto tratamento da doença em questão, pois não se trata de dispositivo adaptado e sim de um design projetado em específico para tratar comunicação interatrial associada à hipertensão arterial pulmonar. Reafirma, assim, que este produto é o único produto capaz de tratar a doença da paciente.

Para subsidiar a análise desta Terceira Diretoria, verificou-se a manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GQUIP), unidade organizacional subordinada a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), nos termos da Nota Técnica nº 104/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA 2745222. A área técnica informou que, em consulta à base de dados DATAVISA, **não foi identificado produto de nome comercial Oclusor FASD Occlutech regularizado junto a esta Agência.** Aquela área técnica também realizou pesquisa através do termo "occlusor" presente no nome comercial, além dos nomes técnicos "protéses cardiovasculares", "occlusor septal" e implante "cardiovascular", de forma a identificar oclusores indicados para

defeito do septo atrial com a características do produto objeto da solicitação excepcional. Informou que **não foi identificado nenhum produto regularizado o qual possua fenestração (orifício) em ambos os discos**, de forma a criar um shunt controlado da direita para a esquerda após a implantação do dispositivo. **Diante disso a GGTPS afirmou que fica evidenciada a indisponibilidade de produtos com estas características que estejam regularizados no Brasil.**

Conforme carta do fabricante, o produto ainda não está autorizado para venda em nenhum país. Não obstante, **conforme destacado pela GGTPS, foi identificado certificado de boas práticas de fabricação emitido pela ANVISA para o fabricante Occlutech Tibbi Urunler San. Ve Tic. Ltd. Sti, situado em Yeşilköy SB Mah., E Blok Sok. Occlutech Apt. No:12 34149 Bakirköy - Istanbul, Turquia, expediente 0544515/21-8 o qual estava válido até 20/12/2023.**

Aquela área técnica destacou ainda que a documentação enviada é insuficiente para avaliação dos requisitos de segurança e eficácia do produto pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro e analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme Lei 6.360/1976. Ademias, frisou que é de suma importância que a paciente ou seus responsáveis sejam esclarecidos pelo profissional assistente que o produto em questão não está regularizado na Anvisa, e 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.

Finalmente, **concluiu a GGTPS que caso o implante Ocluser FASD Occlutech seja a única alternativa terapêutica viável ao tratamento da paciente L.S.M., recai sobre a equipe médica a inteira responsabilidade quanto ao mérito clínico de escolha e determinação terapêutica aplicável ao caso em comento, haja vista que os requisitos mínimos de segurança e eficácia previstos pela legislação sanitária vigente e aplicáveis a dispositivos médicos de máximo risco não foram avaliados pela Anvisa.**

Também foi considerada na análise desta Terceira Diretoria a manifestação da Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF), unidade técnica vinculada à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), emitida por meio da Nota Técnica nº 1/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 2760935.

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

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado,

exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

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

Por fim, aquela GGPAF informou que:

Caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê do LPCO do Portal Único (PUCOMEX), de modo que esta área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação.

A Licença de Importação (LI) deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do SOLICITA, conforme instruções dispostas no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional 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 área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

(...)

Por fim, destacamos a necessidade de anexação do Ofício de concessão de excepcionalidade ao dossiê de importação e que o referido ofício contenha a abrangência e a validade da excepcionalidade, conforme o caso.

Ante ao exposto, e considerando que: i) a paciente para quem se destina o implante possui indicação médica de implante oclutor fenestrado Occlutech (FASD) para fechamento parcial de defeito do septo atrial; ii) o requerente informou que avaliação multidisciplinar de especialistas considerou não haver a possibilidade de ocluir o defeito da paciente com oclusores tradicionais sem fenestração devido ao risco de falência ventricular direita e morte; iii) o requerente informou que os oclusores regularizados no mercado brasileiro são indicados apenas para fechamento de CIA (comunicação interatrial) e

possuem design diferente por não apresentarem janela e por isso não são indicados ao tratamento de CIA associada a hipertensão pulmonar; iv) a indisponibilidade de produtos com as mesmas características regularizados no Brasil; v) fica sob total responsabilidade da equipe médica o mérito clínico de escolha e determinação terapêutica aplicável ao caso em comento, haja vista que os requisitos mínimos de segurança e eficácia previstos pela legislação sanitária vigente e aplicáveis a dispositivos médicos de máximo risco não foram avaliados pela Anvisa; conclui-se favorável ao pleito de importação excepcional para o paciente específico.

3. **Voto**

Diante do exposto, **voto FAVORAVELMENTE à autorização de importação, pela empresa Tecmedic Comércio de Produtos Ltda, em caráter excepcional, de dispositivo médico não regularizado na Anvisa, denominado Ocluser FASD Occlutech, condicionada à utilização na paciente específica L.S.M., em virtude de sua condição de saúde.**

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

O importador deve anexar a autorização para importação excepcional ao dossiê do LPCO do Portal Único (PUCOMEX), de modo que a área técnica proceda à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Ademais, a Licença de Importação (LI) deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do SOLICITA, conforme instruções dispostas no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>.

Destaco, por fim, 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 15/01/2024, às 15:10, 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 **2761635** e o código CRC **4993F147**.

Referência: Processo nº
25351.942456/2023-94

SEI nº 2761635