

VOTO Nº 072/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910156/2025-16

Expediente nº 0457538/25-2

Analisa requerimento da unidade de saúde: Hospital de olhos de Cuiabá Ltda de autorização para importação, em caráter excepcional, do implante Boston Keratoprosthesis (Type 1), dispositivo médico indisponível e não regularizado no país, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/1199552-4, nos termos da RDC nº 488/2021.

Posição: FAVORÁVEL

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Interessado: Hospital de olhos de Cuiabá Ltda

CNPJ: 00.108.558/0001-95

Área: GGPAF/DIRE5

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação em nome do de autorização para importação, em caráter de excepcional, por unidade de saúde (Hospital de olhos de cuiabá Ltda - CNPJ 00.108.558/0001-95) de dispositivo médico novo, não regularizado na Anvisa, fabricado pela empresa MEEI Boston Keratoprosthesis, destinado ao tratamento da paciente C.F.B., nos termos da RDC nº 81, de 2008 e da RDC nº 488, de 2021, descritos na LI nº 25/1199552-4, fatura comercial 19887 KPro:

1.1. 1 Unidade BOSTON KPRO TYPE 1 (SOF-T1-5.0),
NOME COMERCIAL: BOSTON KERATOPROSTHESIS; NOME E
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO: PMMA; FÓRMULA:

TYPE 1 ELI TITANIUM 6%, ALUMINIUM 4%, VANADIUM BLACK PLATE (8.5mm); LOTE NR.: 24-005; NÚMERO DE SÉRIE: 50-24-14387; FABRICAÇÃO: 06/01/2025; VALIDADE: 06/01/2028;

2. O importador declara que o produto Boston Keratoprosthesis (Ceratoprótese de Dohlman) não possui registro no país e não possui similar nacional. Declara ainda que a importação se faz necessária pelo caráter de urgência do estado clínico da paciente.

3. Na instrução do processo SEI foram apresentados os seguintes documentos:

Ofício Requerimento

Fatura comercial proforma

Laudo Médico

Formulário Anvisa

Declaração Conformidade

Certificado de esterilidade

Procuração

Documento Pessoal Procurador

Protocolo de renovação do Alvará Sanitário datado de 19/12/2023

Declaração SMS-MT sobre Alvará Sanitário válida até 14/04/2025

Licença Licença de importação 25/1199552-4

4. É o relatório, passa-se à análise.

2. **ANÁLISE**

5. 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 (GEMAT/GGTPS) e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAFPF/GGPAF), para as considerações que serão abordadas no presente voto.

6. No Brasil as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela RDC nº 81, de 5 de

novembro de 2008. No Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, determina 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.

7. 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, 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.

8. No mesmo sentido, tem-se a Resolução RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária **por unidade de saúde**, para seu uso exclusivo, que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto junto a Anvisa. Não obstante, essa norma prevê que 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**", conforme artigo 4º dessa Resolução.

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

I - Licença de Importação (LI);

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

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

IV - bula/ instrução de uso do produto;

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

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

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

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

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

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

§5º A importação de produto autorizada em caráter

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

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

9. A GGPAF apresentou ainda os seguintes destaques:

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. 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.

O licenciamento de importação (LI) deve ser registrado 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>. Esclarecemos ainda que no LI cada especificação (modelo) deve corresponder a um item e deve ser informado, junto ao LPCO, o número de lote/ série/ serial number dos produtos importados.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional nos termos dessa Resolução 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.

Destacamos ainda que apesar de ter sido citado uso para um paciente específico, a licença de importação indica o HOSPITAL DE OLHOS DE CUIABA LTDA como importador. Dessa forma, a presente importação não pode ser enquadrada como importação por pessoa física de produtos para saúde não regularizados na Anvisa para uso próprio.

(...)

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.

10. Apesar de não ser o caso ora em apreço, considerando tratar-se de requisição por **unidade de saúde**, a título de informação, calha pontuar que a importação por **pessoa física, é dispensada de autorização prévia da Anvisa**, em consonância com o que está definido no Decreto nº 8.077, de 2013 e Capítulo XII da Resolução RDC nº 81, de 2008, dispõe que a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária para uso próprio:

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 desembarque 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** (destaque 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.

11. Segundo manifestação da GEMAT/GGTPS (Nota Técnica 25 (3507166)), em consulta realizada ao sítio eletrônico da Agência norte-americana (*Food and Drug Administration - FDA*), constatou-se 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 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.

12. Em consulta à base de dados DATAVISA, não foi identificado produto com nome comercial Keratoprosthesis regularizado nesta Agência, tampouco foi encontrado outro produto para essa indicação empregando o termo ceratoprótese. Assim, evidencia-se a indisponibilidade de produtos similares que estejam regularizados no Brasil.

13. Ressalta-se 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, este produto não se confunde com o implante objeto de análise, pois tem indicação de uso diferente.

14. Ademais, não foi identificado registro de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a empresa fabricante do produto, Massachussets Eye & Ear Infirmary, d/b/a Boston Keratoprosthesis, localizada em: 243, Charles Street, MA 02114, USA.

15. Cabe ressaltar 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 do prazo previsto na Resolução - RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022. Nesta linha, é de suma importância que o profissional assistente esclareça ao paciente 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.

16. A GEMAT/GGTPS assim concluiu:

Considerando a finalidade da solicitação ora apresentada, bem como o teor da documentação encaminhada, evidencia-se que a análise realizada se pautou em dois pressupostos:

- a ausência de Ceratoprótese de Boston ou de dispositivo similar regularizado na Anvisa e;
- a criticidade do quadro clínico relatado.

Diante do exposto, sendo o implante Boston Keratoprosthesis (Type 1) considerado a única alternativa terapêutica viável ao tratamento da paciente V.R.L., recai sobre a equipe médica a inteira responsabilidade quanto ao mérito clínico de escolha e à determinação terapêutica aplicável ao caso em comento, haja vista que os requisitos mínimos de segurança e eficácia previstos pela legislação sanitária vigente e aplicáveis aos dispositivos médicos de alto risco não foram avaliados pela Anvisa.

17. Nesta direção, considerada a criticidade do quadro clínico relatado, as manifestações técnicas, e que a importação será realizada por "unidade de saúde", bem como, pela conclusão da "a ausência de Ceratoprótese de Boston ou de dispositivo similar regularizado na Anvisa", entende-se que restam atendidos os requisitos para importação excepcional de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, nos termos da RDC nº 488/2021.

3. VOTO

18. Diante do exposto, manifesto-me **favorável** à autorização da importação, em caráter excepcional, do implante Boston Keratoprosthesis (Type 1), dispositivo médico indisponível e não regularizado no país, referente à Licença de Importação (LI) nº 25/1199552-4, ou a que vier a substituí-la, fabricado pela empresa MEEI Boston Keratoprosthesis, por solicitação da unidade de saúde: Hospital de olhos de Cuiabá Ltda (CNPJ 00.108.558/0001-95), nos termos da RDC nº 488/2021.

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

1. FDA. 510(k) Summary (per 21 CFR 807.92) Boston

Keratoprosthesis. Disponível em:

https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf12/K121203.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 09/04/2025, às 10:21, 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 **3531924** e o código CRC **50D989B7**.

Referência: Processo nº
25351.910156/2025-16

SEI nº 3531924