

VOTO Nº 35/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.949147/2025-15

Expediente nº 0137977/26-3

Trata-se de solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 01 (uma) unidade do produto Atrostim PNS V2.5, fabricado pela empresa Atrotech Oy, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, e da RDC nº 488, de 2021.

Requerente: Hospital Esperança S/A - Hospital Aliança. CNPJ nº 02.284.062/0017-65

Posição do relator: **FAVORÁVEL**

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pelo Hospital Esperança S/A - Hospital Aliança, devidamente inscrito no CNPJ nº 02.284.062/0017-65, referente à importação, em caráter excepcional, de dispositivo médico não regularizado na Anvisa por unidade de saúde, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, e da RDC nº 488, de 2021.

O requerente solicita a importação de 01 (uma) unidade do produto Atrostim PNS V2.5, fabricado pela empresa Atrotech Oy, localizada no endereço Jani Tarvainen, Hermiankatu 6-8 F, 3370, Tempere, Finlândia, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, referente à LI nº 25/4542823-1.

Para subsidiar a solicitação, foram encaminhados os seguintes documentos:

- Carta Justificativa (SEI 3972894);
- Relatório Técnico (SEI 3972895);
- Licenciamento de Importação (SEI 3972896);
- Carta Registro do Produto no País de Origem (SEI 3972897);
- Manual (SEI 3972898).

Conforme justificativa apresentada pelo Hospital Aliança, o produto Atrostim, desenvolvido pela empresa Atrotech, é um sistema implantável de estimulação elétrica do nervo frênico (Phrenic Nerve Stimulation - PNS), com finalidade de promover a contração do diafragma para manter ventilação respiratória adequada em pacientes com insuficiência ventilatória decorrente de falha central de comando, lesão medular cervical ou condições específicas que preservam a integridade do nervo frênico e do diafragma, mas impedem a respiração espontânea eficaz.

Sua utilização visa reduzir ou substituir a ventilação mecânica crônica, oferecendo maior autonomia, menor risco de complicações e melhoria de qualidade de vida em pacientes selecionados. O sistema é composto por:

- eletrodos implantáveis ao redor do nervo frênico;
- gerador implantável (estimulador);
- cabos e componentes de transmissão de energia;
- unidade externa de controle e carregamento, dependendo da configuração do modelo.

A estimulação elétrica desencadeia a despolarização do nervo frênico, resultando em contrações mecânicas do diafragma e consequente expansão dos pulmões, possibilitando ventilação natural assistida. Diferentemente de terapias farmacológicas, o implante não atua sobre vias bioquímicas ou inflamatórias; seu mecanismo é puramente neuromuscular e eletrofisiológico, substituindo o estímulo respiratório normal quando este está ausente ou comprometido.

O responsável legal pela unidade de saúde informa que não foi identificado produto com as mesmas características

disponíveis no mercado nacional. Declara que assume todas as responsabilidades pelo seu uso 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 produto em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

O solicitante declara ter conhecimento de 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 demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

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, a saber, Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), cujas considerações serão abordadas no presente voto.

A GGPAF e GGTPS manifestaram-se, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 100/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3979078) e Nota Técnica nº 21/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 4000269).

Esclareceu a GGPAF que a importação nos termos da RDC nº 488, de 2021, pode ser realizada diretamente pela unidade de saúde (art. 2º), caracterizada conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica ou, ainda, de forma terceirizada por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda; 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.

A área destaca, ainda, outros dispositivos da norma e

esclarece que o pleito se refere 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 cabendo, neste momento, avaliação dos documentos referentes à instrução do processo de importação, conforme Capítulo II da referida normativa.

Ademais, menciona que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à fiscalização sanitária sem regularização na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela RDC nº 81, de 2008, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

Conclui que o produto objeto do pleito em questão não está regularizado na Anvisa, de modo que a sua importação pela unidade de saúde, para seu uso exclusivo, está em desacordo com o que estabelece a RDC nº 81, de 2008, e a Lei nº 6.360, de 1976.

Por sua vez, a GGTPS esclarece que a definição para dispositivo médico consta na Seção III, artigo 4º, item X da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Considerando as informações apresentadas por meio do Relatório Técnico - Atrostim (SEI 3972895) e do documento Manual Brochura - Atrostim (SEI 3972898), a área ressalta que se trata de um "*sistema implantável de estimulação elétrica do nervo frênico (Phrenic Nerve Stimulation - PNS), com finalidade de promover a contração do diafragma para manter ventilação respiratória adequada em pacientes com insuficiência ventilatória decorrente de falha central de comando, lesão medular cervical ou condições específicas que preservam a integridade do nervo frênico e do diafragma, mas impedem a respiração espontânea eficaz.*"

Conforme especificações apresentadas e de acordo com a RDC nº 751 de 2022, o referido equipamento seria considerado dispositivo médico enquadrado na regra 8, classe de risco IV - máximo risco, sujeito a registro na Anvisa. Em pesquisa ao banco de dados da Anvisa, a área salienta que não foi possível localizar nenhum produto regularizado com nome Atrostim, fabricado pela empresa Atrotech Oy - Finlândia.

Adicionalmente, reforçou que, em caso de importação excepcional para uso em algum paciente, a empresa deverá apresentar laudo médico, no qual deve constar as seguintes informações: assinatura do médico e carimbo CRM legível; identificação do paciente (nome completo, CPF); e descrição do caso e justificativa para a utilização de material implantável não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa e tratamentos anteriores. Neste laudo deve constar o nome da patologia e o respectivo CID. Deve ser apresentado também o "TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPLANTE", devidamente preenchidos pelo médico e paciente, conforme modelo Termo de Responsabilidade.

Ademais, foi identificado no banco de dados da Anvisa outros equipamentos considerados como sistema extramuscular de estimulação elétrica do diafragma/nervo frênico, devidamente regularizados na Agência. Assim, a área também solicitou que fosse apresentada justificativa técnica para importação excepcional do citado equipamento.

Diante da manifestação da GGTPS, e tendo sido constatado que o presente processo não estava devidamente instruído com todos os requisitos previstos na RDC nº 488, de 2021, a Terceira Diretoria (DIRE3) enviou ao requerente o Ofício nº 286/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 3988141), solicitando a complementação das informações ausentes.

Em resposta ao supracitado Ofício, o solicitante juntou aos autos os seguintes documentos: Relatório com justificativa técnica (SEI 4038626) e Termo de responsabilidade/esclarecimento para a utilização excepcional de implante (SEI 4038627).

A GGTPS avaliou a documentação aportada e manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 5/2026/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 4045597), na qual concluiu que não havia objeção à solicitação apresentada.

Por fim, em relação à disponibilidade dos produtos em mercado nacional, estabelece a RDC nº 488, de 2021, que a importação de produtos não regularizados na Anvisa se aplica no caso de indisponibilidade de produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país, in verbis:

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:

(...)

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.

Nesse sentido, informou a GGTPS que foi identificado no banco de dados da Anvisa outros equipamentos considerados como sistema extramuscular de estimulação elétrica do diafragma/nervo frênico, devidamente regularizados na Anvisa.

Contudo, deve-se salientar que no documento que apresenta a justificativa técnica para uso do produto (SEI 4038626), o solicitante assevera que:

(...) Nessa condição, seria necessária abordagem em conjunto com neurocirurgia, com bypass de nervo e implante de marcapasso. Apresenta indicação de ser submetido a implante de marca passo diafragmático como único recurso para que o paciente possa permanecer fora da ventilação mecânica, e evitar as complicações desse tipo de suporte de vida, como hipotrofia e infecção respiratória de repetição. Nesse sentido o procedimento deve ser realizado o quanto antes. O material necessário para a realização do procedimento é o Atrostim Phrenic Nerve Stimulator V2.5, também conhecido com marca passo diafragmático, produzido pela Atrotech Oy, Hermiankatu 6-8 F, Fin-33720, Tampere, Finland (representante autorizado no Brasil: Ubirajara Condé, Fone 11 9 9384 8902, email uajunior@gmail.com), não tendo outro material disponível no Brasil. Porém há possibilidade de fazer importação legal do material, o que já ocorreu em outros casos, inclusive em Salvador - Bahia. O implante de marcapasso diafragmático em pacientes com trauma raquimedular está indicado com objetivo de reduzir tempo dependente de ventilador. Essa redução, apesar de não alterar a evolução da doença, proporciona mudança na qualidade de vida.

Neste sentido, embora existam outros equipamentos considerados como sistema extramuscular de estimulação

elétrica do diafragma/nervo frênico devidamente regularizados na Anvisa, o solicitante afirma que o dispositivo Atrostim PNS V2.0 da Atrotech (Tampere, Finland) é o único dispositivo quadripolar disponível no mercado mundial, de modo que os produtos regularizados não atendem à demanda da unidade de saúde requerente da importação ora em avaliação. Essa característica faz com que as correntes de estimulação do nervo sejam menores do que outros dispositivos similares, reduzindo tanto o risco de fadiga muscular do diafragma, como a dor desencadeada pela estimulação, o que pode ser muito benéfico para o paciente, conforme relatos da literatura médica internacional citados pelo requerente.

Além do descrito acima, o marcapasso da Atrostin é implantado no subcutâneo, não sendo necessário curativo após o período de cicatrização cirúrgica, pois não há fios expostos transfixando a pele, reduzindo risco de infecção. Pelo exposto, o solicitante considera que o marca passo Atrostin apresenta vantagens importantes sobre o marca passo diafragmático monopolar.

Assim, considerando que: a) a importação será realizada pelo Hospital Aliança para uso da própria unidade de saúde na prestação de serviços; b) o importador alega não dispor de produto regularizado no mercado brasileiro que atenda à sua necessidade; c) foram apresentados os documentos requeridos na RDC nº 488, de 2021; e d) o produto importado encontra-se regularizado na Alemanha; entende-se que o pleito atende aos requisitos da RDC nº 488, de 2021.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização para a importação, em caráter excepcional, pelo Hospital Esperança S/A - Hospital Aliança, CNPJ nº 02.284.062/0017-65, do produto Atrostim PNS V2.5, fabricado pela empresa Atrotech Oy, Finlândia, objeto da Licença de Importação (LI) nº 25/4542823-1, ou a que vier substituí-la.

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 unidade organizacional de portos, aeroportos e fronteiras da Anvisa, responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, ainda, que, como os produtos objeto da importação **não são regularizados 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 monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

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

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 13/02/2026, às 18:42, 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 **4083200** e o código CRC **FB44281D**.

Referência: Processo nº
25351.949147/2025-15

SEI nº 4083200