



VOTO Nº 04/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.940666/2020-03

Expediente nº **0140976/21-3**

Analisa solicitação de “Autorização especial para fornecimento de peça de reposição”

Área responsável: CPRD/GGFIS

Relator: Romison Mota

1. Relatório

Trata-se de cópia digital de e-mail incorporado no processo SEI n. 25351.940666/2020-03, cujo assunto versa sobre: “Ref: Resolução RE nº 2077, de 02 de agosto de 2018 - Autorização especial para fornecimento de peça de reposição”.

A empresa Micromedical Implantes do Brasil Ltda solicita autorização especial para fornecimento de peça de reposição para o Sistema de Marca-passo Mark IV, para o paciente Adley Gabriel Gomes Sales.

2. Análise

Conforme manifestação da área técnica, disposta na **NOTA TÉCNICA Nº 455/2020/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (1275232), a **RE nº 2077/2018** determina a **suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos SISTEMA DE MARCAPASSO MARK IV**, fabricado pela empresa **AVERY BIOMEDICAL DEVICES INC**, e o **recolhimento dos produtos**, pela empresa **Micromedical Implantes do Brasil Ltda**.

Em resumo a área técnica considera que:

- a) anteriormente à decisão da RE nº 2077/2018 houve a comercialização regular do produto;
- b) a RE não determinou o explante dos produtos já utilizados; e
- c) há ausência de legislação e/ou regulamentação específica sobre a matéria em comento.

Nesse sentido, conclui que "*não se haveria de aventar a proibição de peças de reposição para equipamentos médicos em utilização, notadamente naqueles de suporte à vida*".

3. Voto

Pelo exposto e considerando a íntegra da NOTA TÉCNICA Nº 455/2020/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1275232), **VOTO** pelo **DEFERIMENTO** da solicitação de fornecimento de peça de reposição para o Sistema de Marca-passo Mark IV, para o paciente Adley Gabriel Gomes Sales.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Romison Rodrigues Mota
Diretor Substituto
DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 12/01/2021, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1293678** e o código CRC **92716030**.

Referência: Processo nº 25351.940666/2020-03

SEI nº 1293678