



VOTO Nº 298/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.940162/2020-85

Expediente nº 4608382/20-9

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de "órtese de abdução para pé torto congênito" **sem registro na Anvisa**.

Requerente: Associação das Pioneiras Sociais (Rede Sarah de Hospitais)

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito da *Associação das Pioneiras Sociais (Rede Sarah de Hospitais)*, CNPJ 37.113.180/0001-28, recebido em **11/12/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de "órtese de abdução para pé torto congênito" modelo Iowa Brace, **sem registro na Anvisa**.

A requerente informa que a órtese de abdução é destinada ao tratamento de crianças com pé torto congênito, **sendo fundamental** para a manutenção da correção obtida com o gesso e prevenção de recidivas, conforme preconizado pelo Método Ponseti, recomendado pelas Sociedades Brasileiras de Ortopedia Pediátrica e de Pediatria, e adotado pela Rede Sarah de Hospitais.

Alega que no mercado nacional **não há órtese similar** que possa ser fornecida no quantitativo necessário e com as características que atendem ao Método Ponseti, tendo em vista a alta demanda de 2019 em que foram utilizadas 1583 órteses no tratamento de 530 pacientes. Declara ainda que o produto será de **uso exclusivo** da Rede Sarah de Hospitais e que o paciente será atendido pela equipe médica inicialmente a cada três meses até os quatro anos de idade.

A requerente apresentou os seguintes documentos: pedido de excepcionalidade; pedido de compra; **Licença de Importação nº 20/3292848-7, de 26/11/2020**; justificativa da importação, memorial descritivo; guia do profissional de saúde; Proforma Invoice; e procuração (SEI 1267618).

2. Análise

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerencia-Geral de Tecnologia em Produtos para a saúde (**GGTPS**) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**).

A GGTPS (SEI 1273966) sugere o deferimento do pleito, dizendo que tem havido uma alta demanda para o tratamento de crianças com pé torto congênito pela Rede Sarah e que não há produto similar regularizado no mercado nacional especificamente indicado para o tratamento clínico proposto e com a desejável disponibilidade de tamanhos requerida pelas crianças de até 4 anos.

A GGPAF (SEI 1274695) diz que este pleito se enquadra no **Artigo 4º da RDC nº 383, de 12 de maio de 2020**, que dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatórios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, doravante denominados unidades de saúde, ou por meio de suas **fundações e organização da**

sociedade civil de interesse público (OSCIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde:

*Art. 4º As importações de produtos não regularizados na Anvisa destinadas a tratamento clínico estão sujeitas à **apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.***

Cabe destacar que a requerente já obteve as seguintes autorizações da Diretoria Colegiada para importação excepcional da "órtese de abdução para pé torto congênito":

- CD_DN 397/2020 , de 13/5/2020 nos termos do Voto nº 77/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1023421); e
- CD_DN 675/2020, de 5/8/2020, nos termos do Voto nº 136/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1121294).

3. Voto

Ante o exposto, considerando a manifestação das áreas técnicas, a relevância clínica do produto, a incapacidade dos produtos regularizados de suprir a alta demanda de tratamento para pé torto congênito e a finalidade exclusiva de uso na Rede Sarah de Hospitais que acompanhará os pacientes que utilizarão as órteses, manifesto-me **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para a importação pela *Associação das Pioneiras Sociais (Rede Sarah de Hospitais), CNPJ 37.113.180/0001-28, de "órtese de abdução para pé torto congênito" modelo Iowa Brace, sem registro na Anvisa (LI nº 20/3292848-7, de 26/11/2020).*

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, RDC nº 383, de 12 de maio de 2020 e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAPF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco ainda 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 do produto em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo.**

ALEX MACHADO CAMPOS
Diretor
Quinta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 31/12/2020, às 14:36, 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 **1278793** e o código CRC **BA4EF4D0**.

Referência: Processo nº 25351.940162/2020-85

SEI nº 1278793