

VOTO Nº 302/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.940442/2020-93

Expediente nº 0066334/21-7

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 3 baldes com 5 galões de 4 litros da Cola Pros Aide Adhesive **sem registro na Anvisa**.

Requerente: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (Fundação Oncocentro)

Área responsável: GGPaf

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (Fundação Oncocentro), CNPJ 46.374.500/0001-94, recebido em **16/12/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 3 baldes com 5 galões de 4 litros da Cola Pros Aide Adhesive **sem registro na Anvisa**, fabricados pela empresa ADM Tronics Unlimited, Inc., localizada nos Estados Unidos.

A requerente informa que a cola será destinada a **uso exclusivo hospitalar** na Fundação Oncocentro da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, para a reabilitação protética de pacientes que foram submetidos a cirurgias e tratamento de câncer e apresentam sequelas ou mutilações na face em decorrência destes procedimentos.

Alega que a Fundação Oncocentro de São Paulo (FOSP) é a **única instituição pública** que fabrica próteses buco-maxilo-faciais para pacientes mutilados por câncer. Diz ainda que a cola a ser importada **não possui similar nacional** e que os testes realizados comprovaram que esta cola é a **única que atende às necessidades dos pacientes**: completamente atóxica, com alta resistência a água e apresenta boa colagem em relação a transpiração e umidade.

Por ter sua base em água, a cola se adapta a peles sensíveis tornando seu uso mais seguro, principalmente para os pacientes tratados com radioterapia. Os testes realizados com materiais comercializados no Brasil **não apresentaram resultados satisfatórios na aderência da prótese à pele** e em alguns casos os pacientes apresentaram reações alérgicas e mau cheiro nas cavidades.

A requerente apresentou os seguintes documentos: pedido de excepcionalidade; **Licença de Importação nº 20/3512998-4, de 16/12/2020**; Proforma Invoice, justificativa da importação, instruções do produto e registro da empresa ADM Tronics na [FDA \(Food and Drug Administration\)](https://www.fda.gov), com a cola Pros Aide Adhesive aparecendo na lista de materiais produzidos pela empresa (SEI 1271066).

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 1271071) informa que o referido produto **não possui registro válido na Anvisa** e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da sua qualidade, segurança e eficácia. A GGPAF (SEI 1288616) reforça o que foi informado pela GGTPS.

Entende-se que este pleito atende aos objetivos do **Artigo 1º conjugado com o Artigo 4º da RDC nº 383, de 12 de maio de 2020**, que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde:

Art. 1º Esta Resolução 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**.*

Partindo da premissa acima, foi realizada consulta ao [site da FOSP](#), que confirmou a importância da Fundação Oncocentro, ligada à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, na reabilitação de pacientes usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) com sequelas de câncer na região da cabeça e pescoço, para os quais são confeccionadas gratuitamente próteses individualizadas. A média de confecção destas próteses é de **618 próteses buco-maxilo-faciais por ano**.

Assim, considerando: a) que o produto será destinado exclusivamente para uso em ambiente hospitalar; b) que não existe produto com características similares no mercado nacional; c) a importância deste material para a confecção de próteses buco-maxilo-faciais para pacientes do SUS mutilados por câncer; d) que os testes realizados com outros materiais existentes no mercado nacional mostraram que não existe um material regularizado na Anvisa que se adeque às características necessárias para a confecção destas próteses; e) que o produto encontra-se regularizado pela FDA, entende-se que a avaliação do benefício risco relacionada à concessão desta excepcionalidade é positiva.

3. Voto

Ante o exposto, considerando o interesse público, a relevância clínica do material, a incapacidade dos materiais regularizados de suprir a necessidade médica de serviço de saúde tão especializado e a finalidade exclusiva de uso na Fundação Oncocentro de São Paulo;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação

pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (*Fundação Oncocentro*), CNPJ 46.374.500/0001-94, de 3 baldes com 5 galões de 4 litros da Cola Pros Aide Adhesive, fabricados pela empresa ADM Tronics Unlimited, Inc. (Estados Unidos), **sem registro na Anvisa (LI nº 20/3512998-4, de 16/12/2020).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/01/2021, às 12:27, 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 **1282297** e o código CRC **C32E5860**.