

VOTO Nº 113/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.911275/2020-73

Expediente nº **[052819/20-6]**

*Submete a referendo a decisão de autorização, em caráter excepcional, da importação, pelo Hospital Albert Einstein, de 10 bolsas de **PERFADEX PLUS** - referente à Licença de Importação (LI) nº 2008343580*

Área responsável: **GADIP**

Relator: **Antonio Barra Torres**

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de submeter a referendo a decisão pela autorização, em caráter excepcional, para importação de **10 bolsas (com capacidade de 1.000ml cada)** do produto **PERFADEX PLUS**, fabricado pelo laboratório XVIVO Perfusion AB (Suécia) , nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008.

A solicitação foi encaminhada em caráter de urgência pelo *Hospital Israelita Albert Einstein*, que utiliza o produto para perfusão e armazenamento de pulmões a serem transplantados. Na ocasião do pedido, o requerente já se encontrava sem o produto em seus estoques, e na falta de um substituto já estava impossibilitado de realizar transplantes.

O produto não possui registro no Brasil (0961300). Consultada, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) informou que o produto é solução de escolha para o transplante pulmonar devido a sua composição diferenciada, sendo, por conseguinte, adotada por grande parte dos centros de transplante pulmonar no mundo, e sugeriu o deferimento do pedido.

Dada a urgência e a relevância do caso, a decisão foi proferida por meio do Despacho nº 343/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0969278), que agora submetemos a referendo da Diretoria Colegiada.

2. VOTO

Submeto a referendo da Diretoria Colegiada a decisão de autorização, em caráter excepcional, da importação, pelo Hospital Albert Einstein, de **10 bolsas de PERFADEX PLUS** (LI nº 2008343580) exarada através do Despacho nº 343/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0969278).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 09/04/2020, às 12:31, 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 **0974945** e o código CRC **8DE9E7B8**.

Referência: Processo nº 25351.911275/2020-73

SEI nº 0974945