

VOTO Nº 91/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.936966/2020-80

Expediente nº 0938568/21-3

Revisão de ato à não autorização a importação, em caráter excepcional, de 01 (uma) pinça de biópsia ginecológica, solicitada pela Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

Área responsável: GGPAF

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Refiro-me a Revisão de ato da Diretoria Colegiada – DICOL, a qual decidiu NÃO AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 01 (uma) pinça de biópsia ginecológica, solicitada pela Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, nos termos do voto do relator – Voto nº 274/2020/SEI/DIRE5/Anvisa.

Vamos aos fatos:

A requerente informou, à época, que o produto, objeto da excepcionalidade, é utilizado para obtenção de amostra de vilo corial em gestantes para coleta de amostra de material genético dos fetos no primeiro trimestre de gestação de alto risco. Descreve que a pinça é curva, dentes 3x4, diâmetro de 2,0 mm, comprimento de trabalho 27 cm, comprimento total 37 cm e com conexão Luer Lock para irrigação e limpeza. Diz ainda que a pinça é de aço inoxidável alemão 1.4021 (de acordo com DIN 7153-1) e que tem design especial para uso em biópsia de córion.

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

A GGTPS informou que o produto em tela não é registrado na Anvisa e que dentre as pinças para biópsia regularizadas, não foi identificado produto com as especificações mencionadas e com a indicação de uso específica para biópsia de córion. Diz ainda que não é possível identificar se há produto regularizado equivalente ou substituto à pinça em questão, devido à limitação do mecanismo interno de busca.

Ainda de acordo com a GGTPS, não constam na solicitação apresentada informações detalhadas que justifiquem a necessidade de utilização deste instrumental específico, tampouco sobre a inexistência de produto substituto regularizado.

A GGPAF informa 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.

Pelos fatos apresentados, pode-se concluir que não havia informações que justificassem a necessidade de importação deste instrumental específico sem registro junto à Anvisa e que não havia evidência da impossibilidade de aquisição de produto equivalente devidamente regularizado no mercado nacional, a DICOL então foi contrária ao pedido.

Inconformada com a decisão, a requerente, Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre solicitou a revisão do ato justificando que:

Somos um serviço de referência em medicina fetal para investigação de doenças genéticas raras na gravidez, algumas com possibilidade de intervenção precoce. Para diagnóstico dessas doenças durante a gravidez, é necessária a realização de biópsia de vilos coriais com extração de quantidade adequada de amostra. Isso é conseguido de forma otimizada com o uso de biópsias de vilos coriais.

Atualmente, já solicitamos a aquisição do produto equivalente devidamente regularizado no mercado nacional (fórceps de biópsia CVS 11650FC do fabricante Karl Storz), contudo esta pinça é mais curta (22 cm), mais grossa (2,2 mm de diâmetro) e mais rígida do que a que estamos solicitando no Processo.

Para casos mais complexos de biópsias de vilos coriais, de difícil acesso, principalmente aqueles com placenta posterior, solicitamos a pinça em questão (fórceps corion 35-480-37, GTIN – número internacional de comércio global 4050123248625, cujo país de origem é Alemanha). Essa pinça é mais longa (27 mm), mais fina (diâmetro de 1,9 mm) e mais flexível.

2. **Análise**

Quanto à petição de Revisão de ato, a Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu o PARECER n. 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que afirma que:

(...)

33. Diante do exposto, entende-se que o instituto do pedido de revisão é um meio de impugnação autônomo, próprio do processo administrativo sancionador, no intuito de rever a aplicação de penalidade administrativa culminada, cujos pressupostos são a existência de processo sancionador encerrado na esfera administrativa, surgimento de fatos novos ou circunstâncias relevantes e a aptidão dos fatos novos ou circunstâncias relevantes de justificar a inadequação da sanção aplicada.

Na análise da Revisão de ato em epígrafe observou-se que não se trata de processo administrativo sancionador e não foi acostado nenhum fato novo ao pedido. No pedido de autorização excepcional, faltaram informações importantes e detalhadas, o que culminou na negativa do pleito pela Diretoria Colegiada. No pedido de Revisão de Ato, a necessidade do produto para o serviço foi melhor explicada, no entanto a Revisão de Ato não é o instrumento assertivo para essa autorização. O instrumento correto é uma nova solicitação de autorização excepcional, com todas as informações necessárias à tomada de decisão. Neste caso um novo pedido de importação deverá ser tratado com prioridade pela área competente.

3. **Voto**

Considerando os fatos expostos voto IMPROCEDENTE o pedido de Revisão de ato da Diretoria Colegiada, nos termos do VOTO N° 274/2020/SEI/DIRE5/ANVISA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/06/2021, às 10:29, 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 **1482783** e o código CRC **47366728**.

Referência: Processo nº 25351.903798/2021-27

SEI nº 1482783