

VOTO Nº 141/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913691/2025-11

Expediente nº 0639077/25-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para utilização de equipamento de uso médico sem registro na Anvisa.

Requerente: Instituto de Medicina
Biológica (IMB). CNPJ
nº 08.648.314/0001/07

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pelo Instituto de Medicina Biológica (IMB), inscrito no CNPJ nº 08.648.314/0001/07, para utilização do equipamento de uso médico EHY2000 em tratamento oncológico de 7 (sete) pacientes, identificados no presente documento conforme suas iniciais: A.C.A.M, B.S.O.B., G.M.S., F.C.S.C, L.C.A.Q., M.F. e V.J.D. (SEI 3547897).

Aduz o IMB que nos últimos anos houve várias tentativas de notificação ou registro do produto em tela junto à Anvisa. Relata que foram apresentadas as documentações necessárias à importação do equipamento por diversas vezes (2012002637PA; 25752.409129/2012-18, 25752/409129-12-18), além de requerida a dispensa de registro. Segundo a requerente, ao que tudo indica, o processo estava aguardando definição da situação desde 2012 pela CVSPAF/RJ.

Informa que muitos pacientes precisam do tratamento e procuram a clínica na esperança de ter um recurso

determinante no enfrentamento do câncer. Entretanto, estando o aparelho sob interdição, acabam recorrendo a tratamentos na Europa.

O IMB esclarece que os pacientes em tela estão acometidos por tumores primários e metástases, sendo que alguns já foram desenganados pelos oncologistas e buscam única forma de socorro disponível no país.

Pelo exposto, solicita autorização em caráter excepcional para o uso do equipamento para os pacientes em tela, os quais, assevera o Instituto, terão ganhos em termos de saúde com a aplicação do protocolo.

É o relatório.

2. **Análise**

Ao avaliar o pedido, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) relata que, em 13/07/2012, a empresa protocolou o processo de importação 25752.409129/2012-18, sob código de assunto: "9523 - Fiscalização Sanitária para anuência de importação por meio de SISCOMEX de amostras de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde e para diagnóstico in vitro, ou matérias-primas que os integram", **para fins de análises e experiências relacionadas a aprovação de registro** (SEI 3550525). Conforme indicado no documento juntado ao processo pela GGPAF, o LI substitutivo 12/2968956-1 foi deferido em 04/09/2012 (SEI 3549810).

Ocorre que, conforme consta do documento apresentado pela empresa, a carga foi interditada pela Vigilância à Saúde do Distrito Federal (SES-DF), que lavrou o Termo de Interdição nº 66905, de 15 de abril de 2013.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização de Produtos sob Vigilância Sanitária (GGFIS), por sua vez, recordou que já se manifestou sobre pedidos de teor semelhante por diversas vezes, afirmando que seu posicionamento permanece inalterado, visto que a empresa não apresentou nenhum fato novo em relação às solicitações anteriores (SEI 3557659).

Em síntese, nas referidas manifestações, que datam de 2020 e 2021, a GGFIS afirma que:

- o produto foi importado com finalidade diversa para o qual vem sendo utilizado;
- o responsável pela importação não tem buscado meios de regularização do produto;
- o caráter excepcional não deve ser um instrumento de desconstrução do papel institucional da Anvisa;
- mediante o Termo de Interdição nº 66905, de 15/04/2013, da Subsecretaria de Vigilância à Saúde - SES-DF e a Resolução - RE nº 1.837, de 22 de maio de 2013, foi determinada, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio, divulgação e uso do equipamento Sistema de Oncothermia EHY-2000, marca Oncotherm, por não possuir registro nesta Agência.

Pelo exposto, entende a GGFIS que a Anvisa não deverá emitir autorizações excepcionais até que sejam adotadas providências para a regularização e registro deste equipamento.

Ademais, em relação às solicitações de uso excepcional anteriormente apresentadas pelo IMB, assevera a Gerência-Geral que não foram apresentadas evidências de resultados ou efeitos positivos aos pacientes.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por sua vez, destacou, por meio da Nota Técnica nº 30/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3562681), que se manifestou anteriormente em relação a solicitações encaminhadas por vias judiciais para liberação da utilização do equipamento “Sistema de Oncothermia EHY- 2000, marca Oncotherm”, bem como sobre as tentativas do Instituto de Medicina Biológica Ltda. (IMB) de regularização do equipamento.

Nesse aspecto, apresentou, em apertada síntese, o teor dos documentos exarados pela Gerência-Geral. A GGTPS informou que:

- o equipamento “Sistema de Oncothermia EHY-2000” é passível de registro, enquadrado na classe III, Regra 9, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, vigente à época da importação, devendo ser registrado na Anvisa para fins de importação, fabricação ou comercialização do produto no país;
- não foi localizado nos sistemas e banco de dados da

Anvisa nenhum produto registrado com o nome “Sistema de Oncothermia EHY-2000”, fabricado pela empresa Oncotherm Kft;

- conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde;
- os motivos que levaram à publicação da Resolução-RE nº 1.837, de 22 de maio 2013, que determinou, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio, divulgação e uso do equipamento “Sistema de Oncothermia EHY-2000”, marca Oncotherm Kft, por não possuir registro nesta Agência, permanecem inalterados;
- em reunião realizada no dia 24/02/2012, técnicos da Anvisa orientaram os representantes do Instituto de Medicina Biológica (IMB) sobre os procedimentos necessários para a importação, em caráter excepcional, do equipamento EHY-2000, fabricado pela Oncotherm Kft, e para o registro do equipamento junto à Anvisa, além da necessidade de apresentação de dossiê técnico, contendo resultados de pesquisas clínicas internacionais e dos ensaios de segurança e certificados internacionais (marcação CE);
- foi ressaltado naquela oportunidade que as liberações excepcionais eram destinadas a uso experimental, testes de mercado, uso pessoal (pessoa física), análises para registro, ensino, dentre outros, sendo vedada a realização de transações comerciais com o equipamento liberado nestas condições;
- os representantes do IMB tentaram, em 2013, obter a documentação requerida pela RDC nº 185/2001, vigente à época, para o registro do equipamento com o apoio de empresas de consultoria, mas não obteve sucesso em razão da insuficiência de documentação técnica sobre o equipamento. As tentativas de obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) também foram frustradas pela dificuldade na obtenção de documentação técnica;

- não existem pesquisas clínicas autorizadas para o equipamento “Sistema de Oncothermia EHY-2000” no âmbito da Anvisa, conforme definido pela Resolução – RDC nº 10 de 2015.

Além disso, a GGTPS reiterou que:

- não foi encontrada tentativa de registro do produto na Anvisa e, portanto, o equipamento não foi analisado pela Agência quanto aos requisitos mínimos de segurança e desempenho, não existindo, até o momento, comprovação de que existam benefícios frente aos riscos que podem decorrer do seu uso;
- a entrada do equipamento no país se deu por meio da Licença de Importação (LI) 12/2330194-4, registrada em 13/07/2012, pelo importador M2V COMERCIAL IMPORTADORA & EXPORTADORA LTDA. - EPP (CNPJ 01.323.940/0003-46 e Autorização de Funcionamento de Importador nº 8.05.050-1). Na documentação, verifica-se que o representante legal do IMB tinha ciência da necessidade de regularização do equipamento na Anvisa, bem como sobre a restrição sobre seu uso, já que a importação foi concedida em caráter excepcional, mediante condição de que o equipamento se destinava ao uso experimental, testes de mercado, uso pessoal (pessoa física), análises para registro, ensino, dentre outros, sendo vedada a realização de transações comerciais com o equipamento liberado nestas condições;
- os pedidos de regularização de dispositivos médicos devem ser efetuados por meio de peticionamento eletrônico no Sistema Solicita, em conformidade com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Portanto, o pleito para notificação do equipamento não pode ser recepcionado em função do erro de enquadramento, nem pode ser submetido via Sistema Eletrônico de Informações (SEI);

- o IMB é considerado um estabelecimento de saúde, devidamente licenciado pela vigilância sanitária do Distrito Federal para o seu funcionamento. Entretanto, para ser a detentora do registro do equipamento fabricado no exterior, a pessoa jurídica deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de importar, armazenar e distribuir correlatos e o fabricante internacional deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa. Ainda, como se trata de produto importado, deve ser apresentada a Carta de autorização de representação no Brasil, emitido pelo fabricante no exterior;
- as informações vigentes à época para o registro do equipamento foram repassadas para os representantes do IMB, em reunião realizada no dia 24/02/2012. A empresa iniciou as tratativas para o registro do equipamento sem, no entanto, lograr êxito, face à ausência de documentação técnica. Desse modo, não há que se falar em tratamento diferenciado por parte da Anvisa, com imposição de dificuldades ou exigências descabidas da Agência, que teriam impedido o registro do equipamento, especialmente quando se constata que não houve sequer o peticionamento formal do registro do equipamento.

No que se refere às demais tentativas de registro mencionadas pela empresa, a GGTPS assevera que se deram por vias equivocadas, desconsiderando o rito formal adotado pela Anvisa para o registro de quaisquer equipamentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, bem como a apresentação da documentação técnica e legal requerida para tal fim. Destaca que as ações relacionadas à regularização sanitária do equipamento “Sistema de Oncothermia EHY- 2000, marca Oncotherm” foram esclarecidas nas diversas Notas Técnicas exaradas pela área nos últimos anos.

A Gerência-Geral enfatiza que não há óbice para a regularização do referido equipamento, conforme já realizado em outras agências reguladoras, desde que seja adequadamente peticionada essa solicitação de registro, acompanhada da documentação exigida pela RDC nº 751/2022.

Aduz que o representante legal do IMB, ainda que ciente da proibição de uso do equipamento, atua promovendo o uso do equipamento, sem se preocupar com sua devida regularização, utilizando-se de prerrogativas obtidas por meio de decisões judiciais.

Diante de todo o exposto, é forçoso concluir que a presente solicitação excepcional não merece prosperar.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pelo Instituto de Medicina Biológica (IMB), inscrito no CNPJ nº 08.648.314/0001/07, para utilização do equipamento de uso médico EHY2000.

Submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/05/2025, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3587735** e o código CRC **F66041FF**.

Referência: Processo nº
25351.913691/2025-11

SEI nº 3587735