

VOTO Nº 133/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919632/2025-56

Expediente nº 0952752/25-5

Analisa a solicitação de importação, em caráter excepcional, de dispositivo médico usado destinados para treinamento.

Posicionamento: Favorável.

Área responsável: Gerência - Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes.

1. Relatório

Trata-se de pedido para importação, em caráter excepcional, de dispositivo médico usado, Equipamento Laser de Hólmio Lumenis Pulse 120H, Modelo GA-0006802 Registro ANVISA 10341351003, pleito da Boston Scientific do Brasil Ltda., CNPJ nº 01.513.946/0001-14, destinado exclusivamente a atividades de capacitação técnica e treinamento, sem qualquer aplicação clínica ou finalidade comercial.

2. Análise

Com base na legislação sanitária aplicável (RDC 81/2008), de acordo com o previsto na seção III do CAPÍTULO XVIII, a importação de produtos médicos usados para a finalidade declarada é vedada. Contudo, há previsão da importação de amostras de dispositivos médicos acabados ("terminado", "pronto para a comercialização" ou "pronto para o consumo"), não regularizados na Anvisa, destinados a testes, ensino ou treinamento. Adicionalmente, é vedada a comercialização das amostras destes produtos, bem como a alteração da finalidade a

que se destinam, informada no procedimento de importação.

SEÇÃO III

PRODUTOS MÉDICOS USADOS

4. É vedada a importação de produtos médicos usados.

4.1. A autorização para a importação, pela empresa detentora do respectivo registro na ANVISA, de produto médico usado, para fins de recondicionamento no território nacional, **darse- á a partir de parecer conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA em sua sede.**

De acordo com a RDC nº 81/2008, produto médico usado é definido como aquele que, após seu uso, não foi submetido a qualquer processo de reforma ou revisão para restaurar suas condições técnicas e operacionais originais, conforme suas regularização perante a ANVISA. Já a RDC nº 579/2021 define equipamento usado como um equipamento ou instrumento para diagnóstico in vitro que já foi utilizado e que não foi submetido a nenhum processo de recondicionamento. A RDC 579/2021 assim dispõe:

Art. 4º Ficam proibidas em todo o território nacional a importação, comercialização e doação de dispositivo **médico usado** ou recondicionado que não atender aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

Parágrafo único. Pode ser importado o equipamento usado que se destinar exclusivamente ao processo de **recondicionamento** em território nacional, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, ou em resolução que vier a substituí-la.

Verifica-se que única previsão legal para importação de produtos médicos usados é a importação para fins de recondicionamento no território nacional, o que não se aplica ao caso em questão. Ressaltamos que a vedação refere-se ao produto na condição usado, sendo previsto na legislação pertinente a importação de produto na condição de recondicionado, desde que o atenda aos critérios previstos na RDC nº 579/2021, que devem ser comprovados na instrução do processo de importação, bem como na inspeção física da mercadoria.

A PAFPF/GGPAF se manifestou nos termos da Nota Técnica 53 (3652455):

Verifica-se também que única previsão legal para

importação de produtos médicos usados é a importação para fins de recondicionamento no território nacional, o que não se aplica ao caso em questão. (...)

Considerando que o produto em questão está devidamente regularizado perante à Anvisa, mesmo que sua aplicação seja em treinamento, sua importação seria realizada de acordo com o procedimento 4 (SEÇÃO VIII, CAPÍTULO XXXIX da RDC 81/2008), uma vez que o Capítulo XXI só se aplica à produtos não regularizados. Neste sentido, a importação seria enquadrada como comercial/ industrial, não possuindo ainda obrigatoriedade de devolução ao exterior.

Dessa forma, entendemos que o produto deve estar na condição de novo ou recondicionado para que sua importação possa ser autorizada, não havendo previsão legal para importação do equipamento usado para a finalidade declarada.

Caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê do LPCO do Portal Único (PUCOMEX), de modo que esta área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional nos termos dessa Resolução não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na RDC nº 81 de 2008, e normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação.

A GQUIP/GGTPS se manifestou nos termos do Despacho 101 (3629023):

A empresa solicitante informa, por meio do Ofício apensado sob doc. SEI 3624580, tratar-se do equipamento registrado sob nº 10341351003, modelo GA-0006802. Observamos que, de fato, tal produto e respectivo modelo encontra-se com seu registro válido até 10/3/2035.

Acerca da importação do equipamento usado para fins exclusivamente didáticos, esta gerência não se opõe a tal excepcionalidade, contanto que a empresa detentora sinalize, no equipamento, sua proibição para uso em humanos, e que assegure que o produto será utilizado somente no local previsto, para fins de segurança e rastreabilidade.

Ademais, orienta-se que a empresa detentora deve assegurar que partes, peças e acessórios do equipamento importado não serão aproveitadas, em hipótese futura, para ações de assistência técnica em outros dispositivos que estejam em uso no Brasil. A empresa deve demonstrar previsão da correta disposição do produto

após seu uso para fins didáticos, assegurando não instalar ou utilizar quaisquer de seus componentes em outros equipamentos similares ou compatíveis.

Neste contexto e considerando o exposto, considera-se que o risco sanitário envolvido reside na possibilidade de utilização dos dispositivos médicos usados em seres humanos, sem o devido acondicionamento. No entanto, a requerente declarou que o dispositivo médico será utilizado exclusivamente em treinamento, com a devida identificação, sem qualquer utilização clínica ou comercial.

Destaco que a Diretoria colegiada recentemente autorizou, em caráter excepcional, a importação de dispositivos médicos usados destinados para treinamento médico, nos termos do VOTO Nº 172/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (3041063) (Circuito Deliberativo 933/2024).

Calha dispor de posicionamento jurídico externalizado pela Procuradoria Federal sobre o instituto da "excepcionalidade" (PARECER n. 00113/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - 2452861):

11. Nessa esteira, não se pode perder de vista que, diante da sua finalidade institucional, a atuação da Agência deve se pautar pela proteção à saúde da população e a mitigação do risco sanitário nos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

...13. A regulamentação entra em cena, justamente, para especificar a generalidade da lei, definindo com objetividade os comportamentos aceitáveis para atingir a finalidade legal, conforme lições de José dos Santos Carvalho Filho¹:

"Poder regulamentar, portanto, é a prerrogativa conferida à Administração Pública de editar atos gerais para complementar as leis e permitir a sua efetiva aplicação.

(...)

Modernamente, contudo, em virtude da crescente complexidade das atividades técnicas da Administração, passou a aceitar-se nos sistemas normativos, originariamente na França, o fenômeno da deslegalização, pelo qual a competência para regular certas matérias se transfere da lei (ou ato análogo) para outras fontes normativas por autorização do próprio legislador: a normatização sai do domínio da lei (domaine de la loi) para o domínio do ato regulamentar

(domaine de l'ordonnance).

(...)

Trata-se de modelo atual do exercício do poder regulamentar, cuja característica básica não é simplesmente a de complementar a lei através de normas de conteúdo organizacional, mas sim de criar normas técnicas não contidas na lei, proporcionando, em consequência, inovação no ordenamento jurídico. Por esse motivo, há estudiosos que o denominam de poder regulador para distingui-lo do poder regulamentar tradicional."

...21. Dito isso, é salutar a constante busca pela Administração Pública do atendimento ao interesse público, o que, aliás, tem destaque no ordenamento jurídico brasileiro em variadas normas jurídicas, tais como, dentre outras, o princípio da supremacia do interesse público sobre o privado. Independentemente disso, não se pode olvidar o princípio da legalidade que rege a Administração Pública e sobre o qual se transcreve a seguinte doutrina³:

"O princípio da legalidade é certamente a diretriz básica da conduta dos agentes da Administração. Significa que toda e qualquer atividade administrativa deve ser autorizada por lei. Não o sendo, a atividade é ilícita. Tal postulado, consagrado após séculos de evolução política, tem por origem mais próxima a criação do Estado de Direito, ou seja, do Estado que deve respeitar as próprias leis que edita. O princípio 'implica subordinação completa do administrador à lei. Todos os agentes públicos, desde o que lhe ocupe a cúspide até o mais modesto deles, devem ser instrumentos de fiel e dócil realização das finalidades normativas'. Na clássica e feliz comparação de HELY LOPESMEIRELLES, enquanto os indivíduos no campo privado podem fazer tudo o que a lei não veda, o administrador público só pode atuar onde a lei autoriza."

22. Nesse diapasão, cumpre lembrar que a Anvisa, na condição de ente público, integrante da administração indireta, está totalmente adstrita ao princípio da legalidade, consagrado no art. 37 de nossa Carta Magna.

23. Ora, sendo a legalidade um vetor basilar do regime jurídico administrativo, não pode a Anvisa excetuar a aplicação da regra geral estatuída na legislação de regência, a não ser que a norma traga expressamente a

permissão de excepcionalidade na sua utilização em determinadas situações.

...27. Outrossim, cabe ressaltar que a atuação administrativa deve se pautar na segurança jurídica, cabendo à Administração Pública garantir a estabilidade nas relações jurídicas. Nessa seara, socorremo-nos das lições de Celso Antônio Bandeira de Mello⁵:

"Ora bem, é sabido e ressabido que a ordem jurídica corresponde a um quadro normativo proposto precisamente para que as pessoas possam se orientar, sabendo, pois, de antemão, o que devem ou o que podem fazer, tendo em vista as ulteriores consequências imputáveis aos seus atos. O Direito propõe-se a ensejar uma certa estabilidade, um mínimo de certeza na regência da vida social. Daí o chamado princípio da 'segurança jurídica', o qual, bem por isto, se não é o mais importante dentro todos gerais do Direito, é, indisputavelmente, um dos mais importantes entre eles."

28. Assim, a **segurança jurídica** vem sendo considerada como um dos importantes princípios aplicáveis à Administração Pública, com a sua positivação na Lei nº 9.784/99. In verbis:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

29. A segurança jurídica necessária ao instrumento normativo engloba não apenas os agentes regulados, a quem a norma é diretamente dirigida, mas direciona-se também, ainda que de forma indireta, à sociedade e aos servidores responsáveis pela atividade administrativa.

30. Logo, se o órgão que tem competência para regulamentar a matéria altera o seu entendimento acerca do conteúdo de determinado dispositivo normativo expresso, mas não faz a alteração na estrutura do próprio comando, **cria uma situação de incerteza e dúvida quanto a sua aplicação**, tanto aos destinatários diretos, os agentes regulados, quanto à comunidade de forma geral. A finalidade da norma é exatamente conferir a segurança jurídica às relações decorrentes da sua aplicação, por meio de certeza, clareza, precisão e alcance.

O supracitado parecer jurídico foi aprovado pelo
DESPACHO n. 00345/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, cujo

destaque convém registrar:

3. Importante novamente ratificar neste momento o posicionamento externado por este órgão jurídico em outras oportunidades no âmbito desta Agência no sentido de que:

a) não se configura situação de excepcionalidade a utilização de uma norma para disciplinar/deliberar uma circunstância cujo conteúdo já se encontra regulamentado por outra norma, nem tampouco se configura excepcionalidade o tratamento do tema de forma contrária ao que se encontra expressamente disciplinado em uma norma, **sob pena de incorrer em ilegalidade**; e

b) pedido de excepcionalidade só é viável juridicamente de análise no âmbito desta Agência **na hipótese de não haver norma** para tratar da matéria ou na hipótese de haver norma, mas a mesma ser silente no trato do tema específico objeto do pleito.

Com previamente exposto, o arcabouço normativo que regula os processos de importação é silente quanto à situação ora tratada neste pleito. A RDC nº 81/2008 prevê apenas a importação de amostras de dispositivos médicos acabados ("prontos para uso") para fins de treinamento, testes e ensino, vedando a importação de dispositivos médicos usados. Enquanto a RDC nº 579/2021 veda a importação de equipamentos usados, exceto se para fins de recondicionamento, e proíbe a importação de dispositivos médicos implantáveis usados ou reconicionados, não abordando a finalidade para ser utilizada para fins de treinamento. Por esta razão, resta apropriada a apreciação pelo colegiado.

3. **Voto**

Diante do exposto voto por **Autorizar** a importação, em caráter excepcional, do Dispositivos médico (Nome Comercial: Laser de Hólmio Lumenis Pulse 120H Modelo: GA-0006802 Registro ANVISA: 10341351003), considerando que:

a) A legislação em vigor é silente quanto a situação de importação de produtos usados para fins de treinamento;

b) O equipamento será utilizado estritamente em um ambiente de ensino, sem contato com pacientes ou risco à saúde pública, tampouco com qualquer impacto concorrencial no mercado nacional;

c) A empresa possui controles de rastreabilidade em sistema para identificar o equipamento como produto para demonstração, prevenindo sua reintegração indevida ao uso clínico;

d) A empresa identificará fisicamente o equipamento de forma visível com a inscrição "NOT FOR HUMAN USE" ("NÃO PARA USO HUMANO");

e) A empresa compromete-se que o equipamento médico importado na condição de usado será destinado exclusivamente a fins de treinamento, sem qualquer utilização clínica, e que não será comercializado, doado ou cedido a terceiros sob nenhuma forma (INCLUSIVE PEÇAS);

f) Estima-se que o benefício do treinamento médico com os dispositivos médicos usados nas condições acima citadas supere o risco potencial de uso não intencional em humanos;

Sendo este o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, e solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 28/07/2025, às 16:21, 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 **3720255** e o código CRC **A1973629**.

Referência: Processo nº
25351.919632/2025-56

SEI nº 3720255