

VOTO Nº 149/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.926992/2025-12
Expediente nº 1026458/25-1

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de dispositivo médico usado e não regularizado no país, destinado à pesquisa científica e tecnológica, nos termos da RDC nº 172/2017.

Posicionamento: Favorável.

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

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de pedido para importação, em caráter excepcional, realizado pela Sociedade beneficente israelita brasileira - Hospital Albert Einstein, CNPJ 60.765.823/0001-30, de dispositivo médico usado, sistema cirúrgico robótico modelo da vinci, sem registro válido, fabricado pela empresa Intuitive Surgical - Estados Unidos, destinado exclusivamente a atividades de pesquisa não clínica, capacitação técnica e treinamento, sem qualquer aplicação clínica ou finalidade comercial, descrito na LI 25/2661268-5:

SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO MODELO DA VINCI S - INTUITIVE SURGICAL. CONSTITUÍDO POR:- MÓDULO CONSOLE DO CIRURGIÃO, PARA CONTROLE DO SISTEMA PELA CIRURGIAO, ONDE OS INSTRUMENTOS E O ENDOSCOPIO 3D SERÃO CONTROLADOS PELO CIRURGIAO, ATRAVÉS DESSE CONSOLE, COM MASTERS CONTROLADORES E PEDAIS. - MÓDULO CARRINHO DE VISÃO COM EQUIPAMENTO DE PROCESSAMENTO DE IMAGEM PARA USO COM O SISTEMA CIRÚRGICO

ROBÓTICO DA VINCI - INTUITIVE SURGICAL, QUE INCLUI CARRO DE VÍDEO, MÓDULO CORE E UNIDADE DE CONTROLE DA CÂMERA - MÓDULO CARRINHO DO PACIENTE QUE CONSISTE NA PARTE OPERACIONAL DO SISTEMA, CUJA FUNÇÃO PRIMÁRIA É SUSTENTAR OS BRAÇOS PARA OS INSTRUMENTOS E O BRAÇO DA CÂMERA, COM TECNOLOGIA DE CENTRO REMOTO PERMITE AO SISTEMA MANOBRAR COM OS INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS NA ÁREA CIRÚRGICA SEM OFERECER PRESSÃO SOBRE AS PAREDES DO CORPO DO PACIENTE - APLICACAO: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO PARA CIRURGIAS ROBOTICAS. Identificação completa da mercadoria e seus modulos para fins aduaneiros: Modulo cirurgiao modelo IS2000 cod. 380429; Modulo carrinho visao mod VS3000, COD 380990, S/N 680200 - ANO 2010, GLENAIR, A6; Modulo carrinho paciente mod IS3000, COD 380614 , S/N 834592 ANO 2010 4-ARM, A60_P5;

2. A empresa alega que o equipamento será utilizado para pesquisa não clínica na área de cirurgia robótica, com objetivo de viabilizar o uso de técnicas de desenvolvimento de hardware e software para permitir a conexão do console aos braços via 5G. A pesquisa não clínica será realizada em ambiente controlado onde será simulado um cenário cirúrgico para acompanhamento do comportamento da conexão entre o console e o equipamento através de uma rede 5G. Conforme demanda, a pesquisa não clínica consiste em usar o da Vinci Research Kit (dVRK), que vem junto com o equipamento. Com o kit de pesquisa não clínica e acesso ao código-fonte do sistema, é possível conhecer a comunicação entre o console e o robô, simular comportamentos por meio de códigos e testar regras em ambiente controlado.

3. Conforme o Hospital, este kit tem características únicas que não possuem equivalentes no Brasil, por isso a necessidade da importação desta unidade.

2. ANÁLISE

4. 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.

CAPÍTULO XVIII

PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS OU **USADOS** E FONTES RADIOATIVAS SELADAS

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, **dar-se-á a partir de parecer conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA em sua sede.**

CAPÍTULO XXI

PRODUTO NÃO REGULARIZADO NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS - PARA FINS DE REGISTRO, DESTINADO À PESQUISA DE MERCADO, ANÁLISE LABORATORIAL, TESTES DE CONTROLE DA QUALIDADE, AVALIAÇÃO DE EMBALAGEM OU ROTULAGEM E TESTES DE EQUIPAMENTO

SEÇÃO II

DOS PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

5. A importação de amostras de produtos acabados pertencentes a classe de produtos para saúde não regularizados na ANVISA, **destinadas a testes, ensino ou treinamento**, deverá submeter-se a análise e deferimento do Licenciamento de Importação pela autoridade sanitária, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Capítulo XXII, desta Resolução. *(Incluído pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 05/01/2018](#))*

5.1. A importação do produto estará desobrigada de autorização de embarque no exterior. *(Incluído pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 05/01/2018](#))*

6 . **É vedada a comercialização** das amostras de produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina, informada no procedimento de importação. *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 05/01/2018](#))*

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 66 (3764202):

O escopo da RDC 81/2008 se aplica a todas as finalidades de importação, sendo que de acordo com o previsto em na seção III do CAPÍTULO XVIII, a importação de produtos médicos usados é vedada.

"SEÇÃO III

PRODUTOS MÉDICOS USADOS

4. É vedada a importação de produtos médicos usados.

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.

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, dar-se-á a partir de parecer conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA em sua sede.

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.

Adicionalmente, cabe destacar que a instrução de um processo de importação junto à Anvisa, nunca se baseia em um único normativo. Como exemplos ao caso concreto, citam-se as seguintes normas incidentes, e cujo descumprimento ensejam o indeferimento dos processos de importação:

RDC nº 857/2024 - Dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

RDC nº 204/2005 - Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a [RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003](#);

Assim como ocorre para várias outras finalidades de importação, a Anvisa publica normas complementares de forma a estabelecer requisitos adicionais, embora os requisitos gerais definidos pela RDC 81/2008 devam ser observadas por todas as finalidades de importação. Para a finalidade de pesquisa científica ou tecnológica temos a RDC Nº 172, DE 8 DE SETEMBRO DE 2017 como norma complementar.

Em relação à regularização do produto, apesar da Nota Técnica nº 59/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA que a regularização do equipamento em questão encontra-se vencida desde 08/03/2025, informamos que a RDC Nº 172, DE 8 DE SETEMBRO DE 2017 prevê a importação de produtos não regularizados junto à ANVISA, desde que a importação cumpra os demais requisitos previstos nesta norma e demais normas complementares.

Destacamos que a RDC 172/2017 se aplica destinados à pesquisa científica ou tecnológica, realizada por pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação, sendo vedada a alteração da finalidade da importação, bem como é vedada a utilização de equipamentos médicos não regularizados na Anvisa em

serviços de saúde após o encerramento da pesquisa.

Com base no exposto, mantemos o entendimento de que o produto deve estar na condição de novo ou reconicionado para que sua importação possa ser autorizada, não havendo previsão legal para importação do equipamento usado para a finalidade declarada.

Considerando situação de importação não autorizada, o importador solicita avaliação em caráter excepcional. Assim, caso concedida, deve o importador anexar ao dossiê do LPCO do Portal Único (PUCOMEX), o Ofício de concessão de excepcionalidade de modo que esta área técnica proceda à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Salientamos que o referido ofício deve conter a abrangência e a validade da excepcionalidade e o processo de importação deve ser instruído com os documentos de acordo com a finalidade da importação.

O licenciamento de importação (LI) deve ser registrado no Siscomex e processo de importação por meio do PUCOMEX (LPCO), conforme instruções dispostas no Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>. Com a integração do pagamento da taxa de fiscalização sanitária no LPCO integrado ao LI, haverá uma simplificação tanto para o importador como para o órgão anuente, pois não será necessário protocolizar no sistema. Solicita o pedido de anuência. Todas as etapas de peticionamento ocorrerão no Portal Único de Comércio Exterior (PUCOMEX).

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

A GQUIP/GGTPS se manifestou nos termos da Nota Técnica 59 (3751414):

Inicialmente cumpre esclarecer que a definição para dispositivo médico consta na Seção III, artigo 4º, item X da Resolução 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:

“dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo

fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.”.

O SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO DA VINCI, MODELO S, é considerado um dispositivo médico, enquadrado na regra 9, classe de risco III, conforme RDC nº 751/2022, sujeito a regularização na Anvisa.

Em pesquisa ao banco de dados da Anvisa foi localizado a regularização deste produto através do registro nº 10302860146, SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO DA VINCI - INTUITIVE SURGICAL, modelo IS3000, fabricado pela empresa INTUITIVE SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA e registrado pela empresa H STRATTNER E CIA LTDA - 33.250.713/0001-62. O registro foi publicado em 08/03/2010, e atualmente encontra-se vencido desde 08/03/2025.

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 recondicionamento. 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) e Voto 133 /2025/SEI/DIRE3/ANVISA (3720255) (Circuito Deliberativo 790/2025).

Calha dispor de posicionamento jurídico externalizado pela Procuradoria Federal sobre o instituto da "excepcionalidade" (PARECER n.

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 são silentes quanto à situação ora tratada neste pleito. A RDC nº 81/2008 permite 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. Ainda, 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. Por esta razão, resta apropriada a apreciação pelo colegiado.

5. **Voto**

Diante do exposto voto por **AUTORIZAR** a importação (LI 25/2661268-5), em caráter excepcional, do Dispositivo médico: sistema cirúrgico robótico modelo da vinci - intuitive surgical, **usado** e não regularizado no país, destinado à pesquisa científica e tecnológica, nos termos da RDC nº 172/2017, 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 deverá adotar controles de rastreabilidade em sistema para identificar o equipamento como produto para demonstração, prevenindo sua reintegração indevida ao uso clínico;

d) A empresa deverá identificar fisicamente o equipamento de forma visível com a inscrição ("PROIBIDO PARA USO HUMANO");

e) O equipamento médico importado deverá ser destinado exclusivamente a fins de pesquisa não clínica e 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 das pesquisas com o dispositivo médico 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 19/08/2025, às 16:38, 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 **3770007** e o código CRC **F57108B1**.

Referência: Processo nº
25351.926992/2025-12

SEI nº 3770007