

**VOTO Nº 254/2020/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.927416/2020-70

Expediente nº 3926557/20-6

Análise da solicitação de importação, em caráter excepcional, de 10 caixas com 60 peças em cada, do termômetro infravermelho digital, modelo UX-A-01, marca Youxiang

Unidade responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relatoria: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se da análise de solicitação apresentada pela empresa DJC Comércio Eireli (CNPJ: 25.109.200/0001-08) para importação, em caráter excepcional, com base na RDC nº 356/2020, de 10 caixas com 60 peças em cada, do termômetro infravermelho digital, modelo UX-A-01, marca Youxiang, fabricado na China, conforme Licença de Importação - LI 20/1928625-6 (1122649).

Foram apresentados os seguintes documentos (1122649):

- Anexo 1 - SISCOMEX - Petição LI;
- Anexo 2 - Declaração;
- Anexo 3 - Invoice;
- Anexo 3 (1) - Packing list;
- Anexo 4 – Manual do Termômetro;
- Anexo 5 - Extrato LI - 201928625-6;
- Relação de Documentos de Instrução.

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos e a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF se manifestaram no processo, respectivamente, por meio das Notas Técnicas 123/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1126691) e 118/2020/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1134283).

Em seguida, encaminhou-se o Ofício nº 2078/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA (1144248) à requerente, para fins de esclarecimento sobre o pleito.

Enviada carta-resposta pela empresa (1198132), a Gerência de Tecnologia em Equipamentos apresentou nova manifestação, por meio da Nota Técnica nº 140/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1206572).

Com base na documentação apresentada, no subsídio das áreas técnicas, bem como na normatização pertinente, passa-se à análise.

2. Análise

De início, cumpre pontuar que, nos termos da Nota Técnica nº 123/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, adota-se, para fins de classificação dos termômetros digitais por

infravermelho, a indicação de uso proposta pelo fabricante no momento da regularização do cadastro do produto, enquadrado na Classe de Risco II (médio risco), conforme classificação da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Deve-se, assim, aferir se o produto objeto do pleito de importação está sujeito à regularização junto à Anvisa, tendo como base a validação da informação acerca do uso pretendido.

Para tanto, é necessário proceder à diferenciação que segue.

Em linha com a Nota Técnica nº 123/2020, da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), não são considerados produtos para saúde nos termos da RDC 185/2001 “os equipamentos utilizados para medir a temperatura corporal com finalidade exclusiva para triagem de pessoas em ambientes públicos, sem indicação para fins de diagnóstico médico, evidenciado no manual de instrução de uso do fabricante, na sua versão original, com a indicação de uso do fabricante do dispositivo [...].” Nessa hipótese, não seria em tese exigida autorização da Anvisa para fins de importação, fabricação e comercialização.

Por sua vez, caso os termômetros sejam identificados como produto para saúde, estão sujeitos à regularização junto à Anvisa, que deve se dar, no presente momento, nos termos da RDC nº 40, de 2015, a qual define os requisitos de notificação de produtos médicos enquadrados nas classes de risco I e II.

Ocorre que, na documentação apresentada pela requerente, não consta a comprovação da real indicação de uso do termômetro, impossibilitando que as áreas técnicas desta Agência afirmem se será empregado para fins de diagnóstico médico ou para triagem de pessoas em ambientes públicos, conforme expresso nas manifestações exaradas.

No curso do feito, instou-se a empresa DJC COMERCIO EIRELI, por meio do Ofício nº 2078/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA (1144248), no qual é informada a necessidade de constar no manual de instrução de uso do fabricante, na sua versão original, a finalidade e ambiente de utilização do equipamento, além de mencionar a obrigatoriedade de atendimento das demais exigências legais.

Em sua carta-resposta (1198132), a empresa afirmou que informações complementares constam da documentação anexada ao Processo SEI nº 25351.930779/2020-92, o qual está relacionado ao processo em análise.

Contudo, a GQUIP, por meio da Nota Técnica nº 140/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1206572), reafirmou que considerando somente as informações apresentadas na documentação colacionada pela empresa, entende que o termômetro deve ser regularizado como produto para a saúde, uma vez que não foi possível validar a informação quanto ao uso pretendido. Considera ainda a área técnica que “em consulta a sítios eletrônicos sobre equipamentos médicos verificou-se que o termômetro infravermelho digital, modelo UX-A-01, marca Youxiang, possui marcação CE e certificado de conformidade emitido em relação às normas internacionais aplicáveis aos produtos médicos.”

A Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em PAF, vinculada a esta 5ª Diretoria, corroborou com o exposto, por meio da Nota Técnica nº 118/2020/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1134283), na qual afirma não ser possível concluir, a partir da documentação apresentada, se o produto poderia ser importado com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa.

Uma vez que não está devidamente demonstrado o uso pretendido, a Anvisa considera que o equipamento pode ser utilizado para todos os fins, inclusive para fins de diagnóstico médico, o que torna necessária a regularização para importação.

Entende-se, portanto, pelo enquadramento do termômetro objeto do pleito como produto para saúde, com base no princípio da precaução e no disposto na RDC 185/2001.

Nesse contexto, em que se deve admiti-lo como sujeito à regularização, realizou-se consulta ao CNPJ da requerente (DJC COMERCIO EIRELI - CNPJ: 25.109.200/0001-08) nos sistemas da Anvisa, observando-se que a empresa não possui AFE para a atividade de importar correlatos, o que contraria o preconizado na Resolução – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os critérios para petição de autorização de funcionamento (AFE) e autorização especial (AE) de empresas.

Assim, esta Diretoria entende que não cabe a concessão da excepcionalidade de importação no presente caso.

3.

Voto

Diante do exposto, voto de forma **CONTRÁRIA** à importação, em caráter excepcional do termômetro infravermelho digital, modelo UX-A-01, marca Youxiang, pela empresa DJC Comércio Eireli (CNPJ: 25.109.200/0001-08), LI 20/1928625-6.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Círculo Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/01/2021, às 17:38, 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 **1221512** e o código CRC **CB90F88B**.