

## VOTO Nº 8/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.936914/2020-11

Expediente nº 0288964/21-7

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de equipamento de umidificação e aquecimento de CO2 usado em cirurgia laparoscópica.

*Requerente:* Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein

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

Relator: Alex Machado Campos

### 1. Relatório

Cuida-se de avaliar a solicitação da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein (CNPJ 60.765.823/0001-30) para importar, em caráter excepcional, o equipamento Insuflow Humidifier, do fabricante Lexion Medical LCC - St. Paul - USA.

Explica a requerente que se trata de aparelho eletrônico de umidificação e aquecimento de CO2 composto por um conjunto de 15 mangueiras descartáveis por pacote. Tal aparelho destina-se a aquecer o CO2 injetado na cavidade uterina durante cirurgias fetais endoscópicas para manter as condições do ambiente intrauterino o mais próximo do fisiológico. Informa, também, que o referido equipamento será utilizado exclusivamente em ambiente médico-hospitalar, em cirurgia fetal endoscópica, para uso próprio na unidade hospitalar localizada na Avenida Albert Einstein, 627, Morumbi, São Paulo, e se responsabiliza quanto ao seu manuseio, instalação, manutenção e funcionamento.

No processo foram anexados os seguintes documentos:

- Carta Autorização de Importação em Caráter Excepcional (1229300);
- Licença LI - 20/3120565-1 (1229286);

D310015 - INSUFLADOR LAPAROSCOPICO AP50/30 - NR DE REGISTRO FDA DO PRODUTO: 884.1730 -NR DE REGISTRO DA PESQUISA JUNTO A FDA: IDE G140201 - CONDIÇÃO DO PRODUTO: NOVO;

- Licença LI - 20/3119615-6 (1229291);

D024414 - DISPOSITIVO DE CONDICIONAMENTO DE GAS LAPAROSCOPICO COM SERINGA LUER LOCK DE 10.0ML - INSUFLOW 6198, PARA USO NO INSUFLADOR LAPAROSCOPICO AP50/30 - NR DE REGISTRO FDA DO PRODUTO: 884.1730 -NR DE REGISTRO DA PESQUISA JUNTO A FDA: IDE G140201 - CONDIÇÃO DO PRODUTO: NOVO.

- Anexo FDA (1229312);
- Anexo Consulta FDA (1229321);
- Anexo Profoma Invoice (1229360);
- Anexo Meta-Analysis (1229324);
- Anexo Some Try (1229328);
- Anexo Aimis Lexion (1229334);
- Anexo AP50-30 (1229341);
- Anexo ASE Clinical (1229344);
- Anexo Insuflow 2009 (1229345);
- Anexo PneuView (1229352).

## 2. Análise

Para subsidiar a presente análise, foram instadas a se manifestar a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/DIRE3) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5).

A GQUIP, por meio da Nota Técnica nº 149/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1239423), informa que segundo o documento Anexo FDA (1229312), o dispositivo de Nome Comercial "*Lexion AP50/30 Insufflator with Insuflow Port*", identificado pelo nº de Referência K170799, nº de Regulação 21 CFR§ 884.1730 e nome técnico "Insuflador Laparoscópico" foi enquadrado na Classe de Risco II. Sua indicação de uso, aprovada pela *US Food and Drug Administration - FDA*, consiste no uso durante procedimentos endoscópios de diagnóstico e terapia para distender uma cavidade por meio da insuflação de gás. Os demais documentos trazem informações sobre o uso clínico do dispositivo e informações técnicas com o descriptivo do dispositivo e acessórios.

Explica, ainda, que o referido dispositivo não está regularizado na Anvisa e que a empresa LEXION MEDICAL LLC não consta como fabricante de nenhum produto registrado. Existem registros de produtos semelhantes, enquadrados em diferentes classes de risco e nomes técnicos, tais como: Insuflador para Laparoscopia, Insuflador de CO<sub>2</sub> e Aparelho Insuflador de CO<sub>2</sub>. Dentre os produtos regularizados, alguns apresentam a possibilidade de aquecimento do gás CO<sub>2</sub>, contudo sem controlar ao mesmo tempo a umidade relativa do gás. Esta característica é apresentada pela empresa LEXION MEDICAL LLC como diferencial do dispositivo objeto deste pedido de importação.

Por fim, a área técnica manifesta-se favorável à importação, desde que o hospital comprove ser um ente vinculado ao SUS, de forma a atender aos requisitos da Resolução - RDC nº 203 de 2017.

Em relação ao enquadramento legal apontado pela GQUIP, cabe elucidar que a RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, **destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas** (grifo nosso).

Como o pedido em tela trata da importação direta por unidade hospitalar para

uso próprio, esclareço, portanto, que a base legal para esta análise é a 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.

A GGPAF manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 183/2020/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1233170), a qual esclarece que as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário no País são reguladas pela Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa. A área também cita a Resolução RDC nº 383, de 2020, que estabelece que, para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, deve ser apresentada a regularização do produto na Anvisa ou autorização pelo Diretor-Presidente da Anvisa, para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Agência.

## CAPÍTULO II DOS REQUISITOS

Art. 2º Para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

(...)

II Regularização do produto na Anvisa, ou autorização pelo Diretor-Presidente da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Anvisa;

## CAPÍTULO IV

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 4º As importações de produtos não regularizados na Anvisa destinadas a tratamento clínico estão sujeitas à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Na referida Nota Técnica, a GGPAF pontua que *caso haja a concessão da autorização para importação excepcional, o importador deve anexar a autorização ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que esta Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COPAF/GCPAF) procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do artigo 3º da Resolução RDC nº 383, de 2020, no que couber.*

A importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde deverá ser precedida de registro de Licenciamento de Importação no Siscomex, conforme §1º, Art. 1º, da referida Resolução. Também deve ser apresentada, formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/375992/3626147/Cartilha+PEI+-usu%C3%A1rio+externo+VERS%C3%83O+4.3.pdf/a1fc4d0b-1dbe-4e98-95b1-96a2bdaf8a>.

No caso em questão, o Hospital Albert Einstein pretende importar o produto "D310015 - INSUFLADOR LAPAROSCOPICO AP50/30 - NR. DE REGISTRO FDA DO PRODUTO: 884.1730 - NR. DE REGISTRO DA PESQUISA JUNTO A FDA: IDE G140201 - CONDICAO DO PRODUTO: NOVO", por meio da LI 20/3120565-1 e "D024414 - DISPOSITIVO DE CONDICIONAMENTO DE GAS LAPAROSCOPICO COM SERINGA LUER LOCK DE 10.0ML - INSUFLOW 6198, PARA USO NO INSUFLADOR LAPAROSCOPICO AP50/30 - NR. DE REGISTRO FDA DO PRODUTO: 884.1730 - NR. DE REGISTRO DA PESQUISA JUNTO A FDA: IDE G140201 - CONDICAO DO PRODUTO: NOVO " por meio da LI 20/3119615-6.

Em vista disso, além da autorização de importação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, é necessária a juntada dos documentos previstos nos aludidos regulamentos técnicos.

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando a relevância clínica do dispositivo, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar, a comprovação de regularização junto à FDA e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam de sua utilização, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para importação, pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein (CPNJ 60.765.823/0001-30), do equipamento médico Insuflow Humidifier, do fabricante Lexion Medical LCC - St. Paul - USA, relativa às Licenças de Importação nº 20/3120565-1 e 20/3119615-6.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, RDC nº 383, de 12 de maio de 2020 e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação da GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco ainda que, como o equipamento objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar o cumprimento dos requisitos regulatórios exigidos pela Agência, desse modo, a instituição importadora é responsável por avaliar o benefício-risco de sua utilização, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos e queixas técnicas.

*Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final por meio de Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/01/2021, às 12:11, 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](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 **1298904** e o código CRC **C86B46E6**.

