

## VOTO Nº 168/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.921298/2021-77

Analisa a solicitação da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein para a importação, em caráter excepcional, de equipamento de umidificação e aquecimento de CO<sub>2</sub> usado em cirurgia laparoscópica, objeto da LI nº 21/2007883-3.

Requerente: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

### 1. Relatório

Trata-se de demanda apresentada pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, inscrita no CNPJ 60.765.823/0001-30, para importação, em caráter excepcional, de 60 (sessenta) unidades de dispositivos de condicionamento de gás laparoscópico com seringa luer lock de 10,0 ml, dispositivo médico não regularizado na Anvisa, objeto da LI nº 21/2007883-3.

A solicitação foi avaliada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), que se manifestaram, respectivamente, por meio das Notas Técnicas nº 80/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1543062) e nº 32/2021/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1558310).

### 2. Análise

Conforme informado pela requerente, os produtos a serem importados são mangueiras descartáveis, fabricadas pela empresa Lexion Medical LLC, utilizadas no insuflador laparoscópico AP50 para umidificação e aquecimento de CO<sub>2</sub> utilizado em cirurgia minimamente invasiva, destinadas a aquecer o CO<sub>2</sub> injetado na cavidade uterina durante cirurgias fetais endoscópicas, com o objetivo de manter as condições do ambiente intrauterino mais próximas dos padrões fisiológicos.

A requerente declara, ainda, que o referido equipamento será destinado para uso exclusivo em tratamento médico-hospitalar para cirurgia minimamente invasiva (cirurgia fetal endoscópica), de uso próprio em sua unidade hospitalar, sob total responsabilidade quanto ao manuseio, instalação, manutenção e funcionamento.

Portanto, considerando que o pedido em tela trata da importação direta por unidade hospitalar para uso próprio, destaca-se que a base legal para a presente análise é a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, norma que substituiu a RDC nº 383, de 12 de maio de 2020.

Em sua Nota Técnica, a GGTPS relata que demanda semelhante apresentada pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein fora deliberada pela Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 75/2021 (SEI 1324225), que autorizou a importação, em caráter excepcional, do equipamento de nome comercial "Insuflow - Humidifier", fabricado pela empresa Lexion Medical LLC, e aprovado para uso clínico pela *Food and Drug Administration - FDA*.

Assim, por meio do presente pleito, a requerente pretende obter autorização para a importação das mangueiras descartáveis utilizadas no insuflador laparoscópico AP50 para umidificação e aquecimento de CO<sub>2</sub> para a continuidade de uso do referido equipamento nas cirurgias minimamente invasivas (cirurgias fetais endoscópicas).

Assevera a GGTPS que, após realização de consulta aos sistemas e banco de dados da Anvisa, foi constatado que o dispositivo não está regularizado no país e que a empresa Lexion Medical LLC não consta como fabricante de nenhum produto regularizado na Anvisa. A área ressalta que existem produtos semelhantes regularizados junto à Agência, enquadrados em diferentes classes de risco e com nomes técnicos distintos. No entanto, dentre os produtos regularizados, somente alguns apresentam a possibilidade de aquecimento do gás CO<sub>2</sub>, e nenhum controla ao mesmo tempo a umidade relativa do gás. De acordo com a empresa fabricante, essa característica é o diferencial do dispositivo.

Por fim, a GGTPS manifesta-se favoravelmente ao pleito de importação apresentado pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein.

A GGPAF destaca em sua Nota Técnica que as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina em seu Capítulo II 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 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.

Nesse ponto, vale reiterar que a RDC nº 383 foi revogada pela RDC nº 488, de 2021, contudo, os dispositivos citados pela GGPAF em sua manifestação estão mantidos na norma vigente.

A GGPAF pontua, ainda, que caso seja concedida a 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 a unidade organizacional da Anvisa possa proceder a análise com vistas à liberação sanitária da importação.

O processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do artigo 3º da RDC nº 488, de 2021, no que couber. Adicionalmente, 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 que trata do tema (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>).

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

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar de insumo a ser utilizado em dispositivo já importado pela requerente, e considerando, ainda, 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) de 60 (sessenta) unidades de dispositivos de condicionamento de gás laparoscópico com seringa luer lock de 10,0 ml, do fabricante Lexion Medical LCC - St. Paul - USA, referente à Licença de Importação - LI nº 21/2007883-3.

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 488, de 7 de abril de 2021, 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 dispositivo médico 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 **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 17/08/2021, às 11:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1566701** e o código CRC **D0882FDB**.