

VOTO Nº 302/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.927233/2022-16

Expediente nº 4823561/22-8

Analisa solicitação de excepcionalidade para importação pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein de equipamentos médicos não regularizados no país, descritos na (LI) nº 22/2746770-5, com a finalidade de prestação de serviços de telemedicina, no atendimento às urgências e emergências da contratada por meio de licitação pela empresa Petrobrás.

Considerando que: a) a importação será realizada pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein para uso da própria unidade de saúde na prestação de serviços de telemedicina a ser fornecido à Petrobrás; b) a importadora alega não dispor de produto regularizado no mercado brasileiro que atenda à sua necessidade, justificando que "*apenas esses funcionam de forma correta com a solução completa (hardware e software) de atendimento a distância devido as características técnicas de registro, transmissão dos dados para análise remota, além da interoperabilidade com os equipamentos já existentes não e por consequência os consumíveis utilizados nestes periféricos são específicos em caráter de conexões/encaixes proprietários, não existindo fornecedor brasileiro homologado para esta solução pela agência.*"; c) verifica-se o atendimento aos requisitos dispostos no Art. 4º da Resolução - RDC nº 488, de 2021; d) os produtos importados encontram-se regularizados nos EUA; e e) houve importação excepcional para os mesmos dispositivos médicos e fabricante autorizada pela Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo – CD 783/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 10/08/2022 (SEI 2003103), nos termos do Voto nº 245/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1996087), entende-se que o pleito atende os requisitos da RDC nº 488/2021.

Área responsável: **Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de autorização para importação em caráter de excepcionalidade de produto sujeito à vigilância sanitária não regularizado na Anvisa por unidade de saúde, nos termos da RDC n° 81, de 2008, e da RDC n° 488, de 2021.

Refere-se a pleito da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, devidamente inscrita no CNPJ n° 60.765.823/0001-30, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importar equipamentos para telemedicina para atendimento médico à distância, conforme LI n° 22/2746770-5.

O Extrato de Licença de Importação (LI) N° 22/2746770-5 (2075131) informa que o fabricante é a empresa GlobalMed, Estados Unidos, e descreve as mercadorias com a seguinte especificação:

- Produto 1: 1CAS004 - CLINICAL ACCESS STATION I1020MD PTZ CAMERA INTEGRATED MICRO PC , INTEGRATED 27" MONITOR - EQUIPAMENTO PARA TELEMEDICINA DESMONTADO COMPOSTO DE: 1CAS004 CARRO DE TELEMEDICINA COM ALIMENTACAO AC, BIVOLT COM BATERIA, COM PORTAS DE USB E TOMADAS INTEGRADAS, MONITOR PARA VISUALIZACAO DOS EXAMES E PRONTUARIO E PARA VIDEOCONFERENCIA, SISTEMA DE ALTO-FALANTE, BASE DE RODAS E SISTEMA DE RODIZIOS E TRAVA DO CARRINHO NO AMBIENTE, COMPARTIMENTO PARA ACOMODACAO DE ACESSORIOS E CAMERA DE VIDEO. GMD5504HD5 CAMERA DE EXAMES GERAIS CONTENDO FOCO MANUAL E AUTOMATICO, PARA REALIZACAO DE EXAMES DE OUVIDOS, OLHOS, BOCA E PELE COM RECURSOS E ACESSORIOS INTERCAMBIAVEIS, ESPECULOS PARA OTOSCOPIO ADULTOS, ADAPTADOR PARA DEPRESSOR DE LINGUA, ADAPTADORES PARA EXAMES DE OLHOS, ADAPTADORES PARA POLARIZADOR VARIAVEL DE IMAGEM, GMD50230002 ESTETOSCOPIO DIGITAL COM HEADPHONES CLINICOS, GMD50230003 HEADPHONES CLINICOS, GMDTVSBPO2TUSB MEDIDOR MULTIPARAMETRICO INTEGRADO AO SOFTWARE UTILIZADO, PERMITINDO LEITURA E CARREGAMENTO AUTOMATICO DOS DADOS E POSSIBILIDADE DE IMPRESSAO DOS DADOS SELECIONADOS, COM OS SEGUINTE PARAMETROS: DISPLAY VISUAL, SISTEMA DE ALARMES , PRESSAO ARTERIAL NAOINVASIVA (PNI) PARA REALIZACAO DE MEDICAO EM MODO MANUAL E AUTOMATICO; SENSOR DE OXIMETRO ADULTO REUTILIZAVEL GMD50610001 SISTEMA DE ELETROCARDIOGRAMA (ECG) PORTATIL DE 12 DERIVACOES, SEM FIO, GMD50600004 CINTAS PARA FIXACAO DE ELETRODOS PARA EQUIPAMENTOS DE ECG, GMD50600005 CARDIOCLIPS PARA EQUIPAMENTO DE ECG;. NR REGISTRO DO PRODUTO NA ORIGEM: 3045-12-2020 - CONDICAO DO PRODUTO: NOVO. IMPORTACAO EM CARATER EXCEPCIONAL, DESTINADA AO USO EXCLUSIVO EM UNIDADE HOSPITALAR, CONFORME RDC 488 DE 07 DE ABRIL DE 2021 E IN NO - 1, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014. SERIE NR.: 48792-314191-

1912, 48792-314191-1910, 48792-314191-1909, 48792-314191-1907, 48792-314191-1906, 48792-314191-1911, 48792-314191-1908 - FABRICACAO: 21/07/2022 - VALIDADE: INDETERMINADA

- Produto 2: GMD5504HD58 - TOTALEXAM 3.2.1 W/ OTOSCOPE, AUTO FOCUS HEAD VARIABLE POLARIZING HOOD - CAMERA DE EXAMES GERAIS CONTENDO FOCO MANUAL E AUTOMATICO, PARA REALIZACAO DE EXAMES DE OUVIDOS, OLHOS, BOCA E PELE COM RECURSOS E ACESSORIOS INTERCAMBIAVEIS, ESPECULOS PARA OTOSCOPIO ADULTOS, ADAPTADOR PARA DEPRESSOR DE LINGUA, ADAPTADORES PARA EXAMES DE OLHOS, ADAPTADORES PARA POLARIZADOR VARIAVEL DE IMAGEM. NR REGISTRO DO PRODUTO NA ORIGEM: 3045-12-2020 - CONDICAO DO PRODUTO: NOVO. IMPORTACAO EM CARATER EXCEPCIONAL, DESTINADA AO USO EXCLUSIVO EM UNIDADE HOSPITALAR, CONFORME RDC 488 DE 07 DE ABRIL DE 2021 E IN NO - 1, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014. SERIE NR.: 48792-TE3-4, 48792-TE3-6, 48792-TE3-7, 48792-TE3-8, 48792-TE3-1, 48792-TE3-2, 48792-TE3-3, 48792-TE3-4 - FABRICACAO: 21/07/2022 - VALIDADE: INDETERMINADA
- Produto 3: GMD50230002_A - CLEARSTETH SEND KIT - ESTETOSCOPIO DIGITAL COM HEADPHONES CLINICOS. NR REGISTRO DO PRODUTO NA ORIGEM: 3045-12-2020 - CONDICAO DO PRODUTO: NOVO. IMPORTACAO EM CARATER EXCEPCIONAL, DESTINADA AO USO EXCLUSIVO EM UNIDADE HOSPITALAR, CONFORME RDC 488 DE 07 DE ABRIL DE 2021 E IN NO - 1, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014. SERIE NR. : N/A - FABRICACAO: 21/07/2022 - VALIDADE: INDETERMINADA.
- Produto 4: GMD50600005 - TOTAL ECG ELECTRODE CLIP - CARDIOCLIP PARA EQUIPAMENTO DE ECG. NR REGISTRO DO PRODUTO NA ORIGEM: 3045-12-2020 - CONDICAO DO PRODUTO: NOVO. IMPORTACAO EM CARATER EXCEPCIONAL, DESTINADA AO USO EXCLUSIVO EM UNIDADE HOSPITALAR, CONFORME RDC 488 DE 07 DE ABRIL DE 2021 E IN NO - 1, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014. SERIE NR.: N/A - FABRICACAO: 21/07/2022 - VALIDADE: INDETERMINADA.
- Produto 5: GMDTVSBPO2TUSB - GLOBALMED TOTALVITAL SIGNS USB - "MEDIDOR MULTIPARAMETRICO INTEGRADO AO SOFTWARE UTILIZADO, PERMITINDO LEITURA E CARREGAMENTO AUTOMATICO DOS DADOS E POSSIBILIDADE DE IMPRESSAO DOS DADOS SELECIONADOS, COM OS SEGUINTEs PARAMETROS: DISPLAY VISUAL, SISTEMA DE ALARMES E BATERIA INTERNA. PRESSAO ARTERIAL NAO-INVASIVA (PNI) PARA REALIZACAO DE MEDICAO EM MODO MANUAL E AUTOMATICO; SENSOR DE OXIMETRO ADULTO REUTILIZAVEL". NR REGISTRO DO PRODUTO NA ORIGEM: 3045-12-2020 - CONDICAO DO PRODUTO: NOVO. IMPORTACAO EM CARATER EXCEPCIONAL, DESTINADA AO USO EXCLUSIVO EM UNIDADE HOSPITALAR, CONFORME RDC 488 DE 07 DE ABRIL DE 2021 E IN NO - 1, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014. SERIE NR.: XCA00SF00244, XCA00SF00235, XCA00SF00236, XCA00SF00249, XCA00SF00234, XCA00SF00250, XCA00SF00232, XCA00SF00240 - FABRICACAO: 21/07/2022 - VALIDADE: INDETERMINADA.
- Produto 6: GMD50610001 - TOTALECG (ELECTRODE TABS SOLD SEPARATELY) - SISTEMA DE ELETROCARDIOGRAMA (ECG) PORTATIL DE 12 DERIVACOES, SEM FIO. NR REGISTRO DO PRODUTO NA ORIGEM: 3045-12-2020 - CONDICAO DO PRODUTO: NOVO. IMPORTACAO EM CARATER EXCEPCIONAL, DESTINADA AO USO EXCLUSIVO EM UNIDADE HOSPITALAR, CONFORME RDC 488 DE 07 DE ABRIL DE 2021 E IN NO - 1, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014. SERIE NR.: 406294,

406253, 406254, 406279 , 406286 , 406274 , 406278 ,406290 , 406282 ,406289 , 406284 , 406272 , 406292 , 406281 , 406275 , 406280 , 406285 , 406271 , 406269, 406263, 406012, 406251, 406259 - FABRICACAO: 21/07/2022

- Produto 7: GMD5060004 - ECG ELECTRODES BELT - CINTA PARA FIXACAO DE ELETRODOS PARA EQUIPAMENTOS DE ECG. NR REGISTRO DO PRODUTO NA ORIGEM: 3045-12- 2020 - CONDICAO DO PRODUTO: NOVO. IMPORTACAO EM CARATER EXCEPCIONAL, DESTINADA AO USO EXCLUSIVO EM UNIDADE HOSPITALAR, CONFORME RDC 488 DE 07 DE ABRIL DE 2021 E IN NO - 1, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014. SERIE NR. : N/A - FABRICACAO: 21/07/2022 - VALIDADE: INDETERMINADA.

Para o atendimento desta demanda, foram, inicialmente, encaminhados os seguintes documentos:

- Ofício Licenciamento de Importação n° 22/2746770-5 (2075131);
- Carta Justificativa (2075132);
- Carta da Unidade de Saúde (2075133);
- Carta Registro do Produto no País de Origem (2075134);
- Carta Comercial Invoice (2075135);
- OFÍCIO N° 395/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2075136);
- OFÍCIO N° 336/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2075137);
- OFÍCIO N° 332/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2075138);
- OFÍCIO N° 334/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2075139).

A justificativa apresentada pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein (2075132) informa que a solicitação tem por finalidade a liberação de equipamentos para a prestação de serviços de tele saúde, no atendimento às urgências e emergências da contratada por meio de licitação pela empresa Petrobras, e que, para atendimento deste projeto, foi solicitada a seguinte lista de sistemas e hardware:

- Sistema de Videoconferência com câmera ultra HD que permita mobilidade e instalação em um raio mínimo de 3 metros. Deve ser integrado e compatível com hardware e software disponíveis;
- Sistema de Eletrocardiograma (ECG) portátil de 12 derivações, sem fio, com transmissão de dados pelo software disponibilizado;
- Câmera(s) de exames gerais contendo foco manual e automático, para realização de exames de ouvidos, olhos, boca e pele, compatível e integrado ao software utilizado;
- Medidor multiparamétrico integrado ao software utilizado, permitindo leitura e carregamento automático dos dados e possibilidade de impressão dos dados selecionados;
- Estetoscópio digital com headphones clínicos.

Na Carta da Unidade de Saúde (Documento - SEI: Carta de Excepcionalidade (2075133)), o Responsável Legal informa que a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein vem requerer esta importação em caráter excepcional nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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. Declara, ainda, que necessita "*importar equipamentos para telemedicina para atendimento médico a distância - 8 carts compostos de devices de atendimento como câmera, monitor e devices médicos, devices médicos para reposição da empresa Globalmed, localizada no endereço 15023 N 73rd St no Estados Unidos, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio*".

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

2. Análise

Diante do recebimento do requerimento de excepcionalidade, a fim de subsidiar a análise e manifestação por parte desta Terceira Diretoria, foram realizadas diligências às áreas técnicas afetas ao tema, Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**) e Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (**GGTPS**), para as considerações que serão abordadas no presente voto.

As unidades técnicas GGTPS e GGPAF manifestaram-se acerca da demanda por meio dos Despachos nº 234/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2080922) e nº 319/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2097385), respectivamente.

Segundo a GQUIP/GGTPS, o pleito em questão corresponde aos mesmos pleitos analisados na LI nº 22/1718270-8 (SEI1944421) e na LI nº 22/2172270-3 (SEI2001534), de modo que todos os produtos listados na LI nº 22/2746770-5 já foram avaliados no contexto de pedido de excepcionalidade da LI nº 22/1718270-8 (Processo SEI 25351.916399/2022-15) e da LI nº 22/2172270-3 (Processo SEI 25351.921352/2022-65) da mesma instituição. A área técnica destaca que o solicitante anexa ao seu pedido os ofícios da DIRE3 de liberação das Lis excepcionais anteriores para estes produtos (2075136, 2075137, 2075138, 2075139) e informa que o parecer da área sobre o assunto encontra-se na NOTA TÉCNICA Nº 75/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1989084).

A GGPAF informa que a presente solicitação contida na LI nº 22/2746770-5 é a mesma em teor de solicitações anteriores que a empresa já protocolou junto à esta Anvisa e vem sendo contemplada (Processos: 25351.916399/2022-15 e 25351.921352/2022-65). Neste sentido, a PAFPS/GCPAF/GGPAF informa que o parecer para os referidos pleitos já foi emitido conforme a NOTA TÉCNICA Nº 39/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1962026).

Esclareceu a GGPAF que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela 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.

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados

formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Conforme informado pela GGPAF, tal determinação está em consonância com o que determina a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências e que estabelece no TÍTULO II - Do Registro, Art. 12, que nenhum dos produtos de que trata essa Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Ainda, manifestou a GGPAF que a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade, conforme artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488 de 2021.

"Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

§1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§2º No caso de medicamentos, a indisponibilidade prevista no §1º deste artigo deve ser referente a produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional.

§3º Nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderá monocraticamente conceder a autorização com base em decisão anterior.

§4º Para a autorização prevista no §3º, deve ser mantida a condição de indisponibilidade no mercado nacional e da situação do registro do produto no país de origem ou de sua comercialização.

§5º A importação de produto autorizada em caráter excepcional, concedida pela Diretoria Colegiada ou pela Diretoria relatora, fica condicionada à verificação, pela autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, da regularização do importador e atendimento aos demais requisitos que constam no art. 3º.

§6º Caso o requisito da indisponibilidade no mercado nacional ou da justificativa da necessidade médica não atendida não fique comprovado, a solicitação de importação em caráter excepcional poderá ser encerrada antes da apreciação pela Diretoria Colegiada."

Adicionalmente, informou a GGPAF que:

Caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o

importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que esta área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber. A LI deve ser registrada no Siscomex e 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 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Como estamos em um momento de transição entre os sistemas de peticionamento das Licenças de Importação, informamos que o interessado poderá realizar os seus futuros peticionamentos através do novo sistema disponível (LPCO) em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha_peticionamento-de-importacao-por-meio-de-lpco-2013-projeto-piloto.pdf

Por sua vez, a GGTPS, por meio da Nota Técnica nº 75/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, informou que verifica-se o atendimento aos requisitos dispostos no Art. 4º da Resolução - RDC nº 488 de 2021. Em análise aos sistemas de consulta e banco de dados da Anvisa, não foram encontrados equipamentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária fabricados pela empresa GlobalMed Group, LLC e que não se opõe à importação em caráter de excepcionalidade.

Por fim, em relação à disponibilidade dos produtos em mercado nacional, estabelece a RDC nº 488, de 2021, que a importação de produtos não regularizados na Anvisa se aplica no caso de indisponibilidade de produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país, *in verbis*:

Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

(...)

1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

Nesse sentido, informou a GGTPS, nos autos do Processo SEI nº 25351.916399/2022-15, por meio do Despacho nº 202/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1998481), que há disponibilidade no país de sistemas de telemedicina aprovados pela Anvisa. Contudo, o solicitante informa no Documento Carta Justificando a Importação (1984676) que:

"(...) estes equipamentos já são utilizados pela Petrobras em 11 unidades marítimas. Sendo estes já testados e aprovados em projetos anteriores" e (...) "apenas esses funcionam de forma correta com a solução completa (hardware e software) de atendimento a distância devido as características técnicas de registro, transmissão dos dados para análise remota, além da interoperabilidade com os equipamentos já existentes".

Nesse sentido, embora existam outros sistemas de telemedicina registrados, há uma questão de interoperabilidade entre os componentes do sistema e demais equipamentos já em uso, de modo que os produtos regularizados não atendem à demanda da unidade de

saúde requerente da importação ora em avaliação.

No presente processo, o importador informou, ainda, que os produtos da GlobalMed foram selecionados por já terem passado pelo processo de validação de capacidade e funcionalidade, além de total integração com o sistema de videoconferência, não encontrado no mercado brasileiro e cumprindo uma determinação da própria licitação, a qual define como requisito o funcionamento com os atuais equipamentos da empresa, todos da GlobalMed (2075132).

Assim, considerando que: a) a importação será realizada pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein para uso da própria unidade de saúde na prestação de serviços de telemedicina a ser fornecido à Petrobrás; b) a importadora alega não dispor de produto regularizado no mercado brasileiro que atenda à sua necessidade, justificando que "*apenas esses funcionam de forma correta com a solução completa (hardware e software) de atendimento a distância devido as características técnicas de registro, transmissão dos dados para análise remota, além da interoperabilidade com os equipamentos já existentes não e por consequência os consumíveis utilizados nestes periféricos são específicos em caráter de conexões/encaixes proprietários, não existindo fornecedor brasileiro homologado para esta solução pela agência.*"; c) verifica-se o atendimento aos requisitos dispostos no Art. 4º da Resolução - RDC nº 488, de 2021; d) os produtos importados encontram-se regularizados nos EUA; e e) houve importação excepcional para os mesmos dispositivos médicos e fabricante autorizada recentemente pela Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo – CD 783/2022/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 10/08/2022 (SEI 2003103), nos termos do Voto nº 245/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1996087), entende-se que o pleito atende os requisitos da RDC nº 488/2021.

3. Voto

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização para a importação, em caráter excepcional, pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, dos produtos objetos da Licença de Importação (LI) nº 22/2746770-5 ou a que vier substituí-la, fabricados por GlobalMed, Estados Unidos.

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](#) e normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, ainda, que, como os produtos objeto da importação **não são regularizados na Anvisa**, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização dos produtos, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/10/2022, às 09:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2098015** e o código CRC **4C05B620**.
