

Analisa pleito da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, de autorização, em caráter excepcional, para importar equipamentos para telemedicina, não regularizados na Anvisa, para atendimento médico à distância, referentes às LI nº 22/1718269-4. Tratam-se de capas protetoras descartáveis de câmeras (não considerado produto para saúde, nos termos da RDC 185/2001) e espelhos descartáveis para otoscópio.

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) foram apresentados os documentos requeridos na RDC 488/2021; d) os produtos importados encontram-se regularizados nos EUIAs; e e) os produtos objetos da LI nº 22/1718269-4 são de baixo risco sanitário e possuem conexão exclusiva com o equipamento TotalExam® 3.2.1 w/ Oscope, cujo pedido de importação por excepcionalidade foi apreciado no processo 25351.916399/2022-15, entende-se que o pleito atende os requisitos da RDC nº 488/2021.

Posição do relator: **FAVORÁVEL**.

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 produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados na Anvisa por unidade de saúde, nos termos da RDC nº 81, de 2008, e da RDC nº 488, de 2021.

Refere-se a pleito da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, devidamente inscrita no CNPJ nº 60.765.823/0001-30, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importar equipamentos para telemedicina para atendimento médico à distância, referentes à LI nº 22/1718269-4. Os produtos descritos na referida licença de importação são caixa de protetor de descartável de câmera para exames dermatológicos e caixa de ponteira descartável para otoscópio, ambos produtos em estado declarado "Novo". O Extrato de Licença de Importação (LI) Nº 22/1718269-4 (Documento - SEI: Ofício Licenciamento de Importação 221718269 (1944389)) informa que o fabricante é a empresa GlobalMed e descreve as mercadorias com a seguinte especificação:

- Produto 1: GMD55100002 - CONSUMABLES - TOTALEXAM CAMERA DERM (COLLAR BOX OF 300) - CAIXA DE PROTETOR DE CAMERA DESCARTÁVEL PARA EXAMES DERMATOLÓGICOS. NR DE REGISTRO DO PRODUTO NA ORIGEM: 3045-12-2020 - CONDIÇÃO DO PRODUTO: NOVO.
- Produto 2: GMD524300001 - CONSUMABLES - SPECULA ADULT 4.25MM, OTOSCOPE (BOX OF 850) - CAIXA DE PONTEIRA DESCARTÁVEL PARA OTOSCOPIO. NR DE REGISTRO DO PRODUTO NA ORIGEM: 3045-12-2020 - CONDIÇÃO DO PRODUTO: NOVO.

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

- Ofício Licenciamento de Importação 221718270-8 (1944421);
- Carta Justificativa (1944422);
- Carta de Excepcionalidade (1944423);
- Carta Registro do Produto no País de Origem (1944424);
- Carta Comercial Invoice (1944425).

A justificativa apresentada pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein (Documento - SEI: Carta Justificativa (1944422)) informa que a solicitação tem por finalidade a liberação de equipamentos para a prestação de serviços de telemedicina, no atendimento às urgências e emergências da contratada por meio de licitação pela empresa Petrobrás, 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 da Unidade de Saúde (1944391)), o Responsável Legal pela Unidade de Saúde 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 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. Declara, ainda, que necessita "importar equipamentos para telemedicina para atendimento médico a distância - 9 carts compostos de dispositivos de atendimento como câmera, monitor e dispositivos médicos, dispositivos médicos para reposição e descartáveis de otoscópio e língua) da empresa Globalmed, localizada no endereço 15023 N 73rd St no Estados Unidos, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio".

Destaca-se que foram solicitados, simultaneamente à importação em caráter excepcional do presente processo, os objetos analisados no Processo SEI nº 25351.916399/2022-15, LI nº 22/1718270-8, e Processo SEI nº 25351.916390/2022-04, LI nº 22/1718268-6. Todos fabricados pela empresa Globalmed, importados pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, com a mesma finalidade declarada para uso próprio da unidade para atendimento por telemedicina.

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 das Notas Técnicas nº 51/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1952515) e nº 40/2022/SEI/PAPFS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1962061), respectivamente.

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 às 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/pl-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/pl-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha_peticonamento-de-importacao-por-meio-de-lpco-2013-projeto-piloto.pdf.

Nesta direção, sinalizou a GGTPS que o presente processo não estava devidamente instruído com todos os requisitos previstos na RDC nº 488, de 2021. Assim,

diante da ausência de requisitos para a importação de produtos não regularizados na Anvisa, para a continuidade da análise do pleito de importação, fez-se necessário que fosse requerida à Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein a documentação complementar, contendo as instruções de uso (inciso IV, Art. 4º, RDC nº 488 de 2021) e relatório técnico (inciso V, Art. 4º, RDC nº 488 de 2021).

Assim, diante da ausência de requisitos para a importação de produtos não regularizados na Anvisa, para a continuidade da análise do pleito de importação foi enviado o Ofício nº 1036/2022/SEI/GADIP/ANVISA (1963391), por meio do qual foi requerida à Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein a documentação complementar, contendo as instruções de uso (inciso IV, Art. 4º, RDC nº 488 de 2021) e relatório técnico (inciso V, Art. 4º, RDC nº 488 de 2021).

Em resposta ao Ofício nº 1036/2022/SEI/GADIP/ANVISA, a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein aportou aos autos os documentos Carta Justificativa (1970447), Carta Catálogo (1970448, 1970449, 1970450 e 1970451) e Carta Tradução (1971576, 1971577, 1971578, 1971579).

Acerca desta documentação, por meio da Nota Técnica nº 60/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1972794), manifestou a GGTPS que:

Os Catálogos apresentados (1970448, 1970449, 1970450 e 1970451) não dispõem de todas as informações necessárias para correta identificação e avaliação dos equipamentos para os quais se solicita a importação. A fatura comercial (invoice) - (1944393) lista 12 produtos distintos, é necessário apresentar instruções de uso para cada um destes produtos. Os catálogos apresentados correspondem a guias rápidos para operação, ressaltamos que se faz necessário apresentar as instruções de uso completas (manual do usuário) que minimamente apresentem informações para identificar o produto e seu fabricante, identificação técnica e princípio de operação, indicação e finalidade de uso, condições ambientais de operação, especificações técnicas, acessórios, precauções, advertências, contra-indicações e demais informações requeridas para instruções de uso de equipamentos médicos indicadas no Anexo III.B da RDC n. 185/2001, excetuando-se exigências de número de registro Anvisa e dados do importador no Brasil. Tal exigência corresponde ao inciso IV, Art. 4º da Resolução - RDC nº 488 de 2021. Informamos que estando estes Manuais do Usuário em língua inglesa, não se faz necessário tradução para língua portuguesa.

A justificativa da necessidade de importação apresentada (1970447) não atende às disposições da RDC 185/2001 para relatório técnico de equipamentos médicos. Deve ser apresentado relatório técnico para cada um dos produtos listados na fatura comercial (invoice) - (1944393) em conformidade com o Anexo III.C da RDC 185/2001, incluindo a indicação das normas técnicas de segurança e desempenho com as quais os produtos estão em conformidade. Quanto à validação dos produtos para uso em alto mar, sendo esta a única necessidade médica, declarada pelo solicitante e não atendida pelos produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional, isto deve estar evidenciado no relatório técnico apresentado na demonstração da segurança e eficácia - Item 1.6 do Anexo III.C da RDC 185/2001. Tal exigência corresponde ao inciso V, Art. 4º da Resolução - RDC nº 488 de 2021.

(...)

Diante do exposto, verifica-se o atendimento parcial aos requisitos dispostos no Art. 4º da Resolução - RDC nº 488 de 2021 e reitera-se as exigências anteriormente exaradas.

(...)

Conforme exposto, esta Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) reitera a solicitação do envio de documentação complementar contendo as instruções de uso (inciso IV, Art. 4º, RDC nº 488 de 2021) e relatório técnico (inciso V, Art. 4º, RDC nº 488 de 2021) para a continuidade da análise do pleito de importação da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, em caráter excepcional dos produtos, conforme solicitação constante do Extrato de Licença de Importação (LI) Nº 22/1718269-4 (Documento - SEI: Ofício Licenciamento de Importação 221718269 (1944389)).

Diante disso, em 19 de julho, foi expedido o OFÍCIO Nº 1078/2022/SEI/GADIP/ANVISA (1974954), por meio do qual foi reiterada a exigência para envio da documentação necessária à análise técnica, a saber: instruções de uso (inciso IV, art. 4º, RDC nº 488/2021) e relatório técnico (inciso V, art. 4º, RDC nº 488/2021), considerando que a documentação apresentada não atendeu aos requisitos da referida RDC.

Em 1 de agosto, foi realizada reunião com representantes da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein e da equipe técnica da Anvisa, para discussão e esclarecimento de dúvidas acerca da documentação necessária para instrução do processo para análise da solicitação de excepcionalidade para importação dos equipamentos, conforme ata acostada aos autos (1985451).

Diante da nova documentação aportada aos autos, a GGTPS emitiu a Nota Técnica nº 76/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1990541), por meio da qual foram apresentados as seguintes considerações acerca da documentação.

7.1. O Extrato de Licença de Importação (LI) Nº 22/1718269-4 (Documento - SEI: Ofício Licenciamento de Importação 221718269 (1944389)), informa que o fabricante é a empresa GlobalMed e descreve as mercadorias com a seguinte especificação:

7.1.1. Produto 1: GMD55100002 - CONSUMABLES - TOTALEXAM CAMERA DERM (COLLAR BOX OF 300) - CAIXA DE PROTETOR DE CAMERA DESCARTÁVEL PARA EXAMES DERMATOLÓGICOS. NR DE REGISTRO DO PRODUTO NA ORIGEM: 3045-12-2020 - CONDIÇÃO DO PRODUTO: NOVO.

7.1.2. Produto 2: GMD524300001 - CONSUMABLES - SPECULA ADULT 4.25MM, OTOSCOPE (BOX OF 850) - CAIXA DE PONTEIRA DESCARTÁVEL PARA OTOSCOPIO. NR DE REGISTRO DO PRODUTO NA ORIGEM: 3045-12-2020 - CONDIÇÃO DO PRODUTO: NOVO.

7.2. Na Carta da Unidade de Saúde (Documento - SEI: Carta da Unidade de Saúde (1944391)), o Responsável Legal pela Unidade de Saúde declara que necessita "importar equipamentos para telemedicina para atendimento médico a distância - 9 carts compostos de dispositivos de atendimento como câmera, monitor e dispositivos médicos - dispositivos médicos para reposição e descartáveis de otoscópio e língua) da empresa GlobalMed, localizada no endereço 15023 N 73rd St no Estados Unidos, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio". Declara ainda, que "o objeto desta autorização excepcional é a LI nº 22/1718270-8, 22/1718269-4 e 22/1718268-6 de 24 de junho de 2022".

7.3. A Fatura Comercial (Documento - SEI: Carta Comercial Invoice (1944393)) apresenta a seguinte relação de produtos importados pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein:

Código	Descrição	Quantidade
1CAS004	Clinical Access Station1000MD PTZ Camera, Integrated Micro PC (i5/16GB), Integrated 27" Monitor - MEDICAL DEVICE USED FOR TELEMEDICINE, TotalExam® 3.2.1 w/ Otoloscope, Auto Focus Head & Variable Polarizing Hood - MEDICAL CAMERA USED FOR TELEMEDICINE, ClearSteth Send Kit - MEDICAL DEVICE USED FOR TELEMEDICINE GlobalMed TotalVital Signs USBGlobalMed TotalVital Signs USB for blood pressure, oxygen level and temperature analysis w/ glucometer, TotalECG™ (Electrode tabs sold separately) - TotalECG Electrocardio Wireless Medical Device with 12 lead attachments, ECG Electrodes Belt- Cardiovascular Medical Device ECG Electrodes Belt, Total ECG Electrode Clip - Cardiovascular Disposable Attachments Clips in Set of 4 for Total ECG Electrode Clips	9
GMD5504HD58	TotalExam® 3.2.1 w/ Otoloscope, Auto Focus Head & Variable Polarizing Hood-MEDICAL CAMERA USED FOR TELEMEDICINE	3
GMD50230002_A	ClearSteth Send Kit- MEDICAL DEVICE USED FOR TELEMEDICINE	3
GMD50230003_A	ClearSteth Receive Kit-MEDICAL DEVICE USED FOR TELEMEDICINE	3
GMDTVSBPO2TUSB	GlobalMed TotalVital Signs USB - GlobalMed TotalVital Signs USB for blood pressure, oxygen level and temperature analysis w/ glucometer	3
GMD50610001	TotalECG™ (Electrode tabs sold separately) - TotalECG Electrocardio Wireless Medical Device with 12 lead attachments	8
GMD55100002	Consumables - TotalExam™ Camera Derm (Collar Box of 300)-Medical Camera Derms (Collar Box of 300) Disposable attachments for use on TE3.2 Medical evaluation camera	2
GMD52430001	Consumables - Specula Adult 4.25mm, Otoloscope (Box of 850)- Disposable attachments for use on TE3.2 Medical evaluation camera	4
GMR14090003	Consumables - Tongue Depressor, 6" TotalExam (Box of 250)-Disposable attachments for use on TE3.2 Medical evaluation camera	8

GMD50600004	ECG Electrodes Belt-Cardiovascular Medical Device ECG Electrodes Belt	8
GMD50600005	Total ECG Electrode Clip-Cardiovascular Disposable Attachments Clips in Set of 4 for Total ECG Electrode Clips	8
GMR16030067	CRATE, CAS CART	9

7.4. Conforme Certificado Nº 3045-12-2020 (Documento - SEI: Carta Registro do Produto no País de Origem (1944392), emitido pela agência federal norte-americana U.S. Food and Drug Administration (FDA), a empresa GlobalMed Group, LLC, localizada no endereço 15020 North 73rd Street, Scottsdale, Arizona, Estados Unidos da América, assim como os produtos relacionados no Fatura Comercial (Documento - SEI: Carta Comercial Invoice (1944393)) estão regularmente regularizados no mercado estadunidense.

7.5. O solicitante apresenta como justificativa para importação de excepcionalidade, no documento SEI 1988476: "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."

7.6. Ressalta-se que os produtos indicados neste pedido de importação por excepcionalidade correspondem à capas protetoras descartáveis de câmeras (não considerado produto para saúde, nos termos da RDC 185/2001) e espelhos descartáveis para otoscópio.

De acordo com a GGTPS, o espelho para otoscópio é considerado um produto de baixo risco sanitário, possuindo conexão/encaixes exclusivos com equipamento TotalExam® 3.2.1 w/ Otoscope, objeto de LI constante no processo 25351.916399/2022-15. Ademais, informou aquela área técnica que, 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.

Diante de todo o exposto concluiu a GGTPS que:

Conforme exposto, esta Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) informa que não se opõe à importação em caráter de excepcionalidade dos produtos indicados no Extrato de Licença de Importação (LI) Nº 22/1718269-4. Considerando tratar-se de produtos de baixo risco sanitário e terem conexão exclusiva com o equipamento TotalExam® 3.2.1 w/ Otoscope, cujo pedido de importação de excepcionalidade foi apreciado no processo 25351.916399/2022-15.

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, 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".

Neste 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.

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) foram apresentados os documentos requeridos na RDC 488/2021; d) os produtos importados encontram-se regularizados nos EUs; e e) os produtos objetos da LI nº 22/1718269-4 são de baixo risco sanitário e possuem conexão exclusiva com o equipamento TotalExam® 3.2.1 w/ Otoscope, cujo pedido de importação por excepcionalidade foi apreciado no processo 25351.916399/2022-15, 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 objeto da Licença de Importação (LI) nº 22/1718269-4, 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 09/08/2022, às 16:57, 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 **1996681** e o código CRC **6CE756E0**.