

## **VOTO Nº 189/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.929986/2023-47

Expediente nº 1058700/23-5

Analisa a solicitação para autorização de importação excepcional pela empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. para as Bombas de infusão volumétricas V-Link, registro 10390410113.

Posição do relator: favorável à autorização parcial de importação.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

O presente voto trata da solicitação de importação excepcional pela empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A., CNPJ 02.357.251/0001-53, sediada à Rua Giuseppe Mattea, no 350-A, Fragata, Pelotas/RS, para Bombas de infusão volumétricas V-Link, registro 10390410113.

No Ofício, SEI 2571011, a empresa informa que a solicitação de importação excepcional está sendo realizada em virtude do indeferimento do processo de importação, processo

Datavisa nº 25351.280880/2023-33, vinculado à Licença de Importação (LI) 23/1325803-5 e à Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos (LPCO) I2300202416. Adicionalmente, solicita a importação excepcional para o mesmo objeto, Lis: 23/0146279-9 (SEI 2571016), 2310148377-0 (SEI 2571017) e 2310072202-9 (SEI 2571018). A empresa afirma que importa produto semielaborado, e então, promove intenso processo fabril nas unidades de bomba de infusão, o que resulta no produto final Bomba de infusão volumétrica V-Link. Como forma de validar essa informação, foi encaminhada declaração da empresa fornecedora (SEI 2571012), Shenzhen MedRena Biotech Co. Ltd., atestando que são fornecidas, especialmente para o Brasil, o produto "Volumetric Infusion Pump VP-50" como produto semielaborado, e então, após etapas de fabricação realizadas pela empresa Lifemed o produto resulta no modelo V-link.

Contra o indeferimento do processo de importação, a empresa entrou com recurso, expediente 0561628/23-8, o qual teve provimento negado devido à constatação de que o produto importado não estava em conformidade com o registro na Anvisa, VOTO nº1894/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Conforme informado pelo Porto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS) , o importador declarou junto ao formulário do LPCO (SEI 2588705) se tratar de importação de produto acabado (estágio de fabricação). Não existia na instrução documental que foi submetida ao registro a menção de haver etapas de fabricação realizadas em qualquer outra unidade fabril além Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Med. e Hosp. S.A. - Brasil, CNPJ 02.357.251/0001-53. No momento do desembaraço aduaneiro, foi realizada inspeção física na mercadoria, o que demonstrou inconsistências, pois o produto importado se trata de produto acabado de origem e procedência chinesa, portanto, irregular. Ademais, foram identificadas divergências quanto à caracterização técnica do produto no que se refere ao volume da bomba e aos incrementos de volume, além da presença de etiqueta indelével nacionalizada e de selo de aprovação pelo controle de qualidade.

Em sua defesa, a empresa doravante Lifemed declara que realizou importação semelhante (LI 22/1070503-9)

nos mesmos moldes ora apresentados como produto semielaborado. E, cumpriu a exigência de informações adicionais descrevendo as etapas fabris realizadas em território nacional. Nesse sentido, a empresa acreditou atender aos requisitos regulatórios e assim firmou novos contratos de importação para o mesmo objeto em questão. No entanto, em importação posterior, foi exarado Termo de Interdição para Devolução nº23/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/DIRE5/ANVISA, para a quantidade de 798 unidades de bombas de infusão, LI 23/1325803-5. Desta forma, fica impossibilitada de cumprir os seus compromissos contratuais em processos licitatórios que resultou vencedora (SEI 2571011).

É o relatório, passo a análise.

## 2. **Análise**

Segundo o Manual do Usuário Bombas de Infusão V-Link e V-Link Pro da Lifemed, Revisão 03, disponível no portal da Anvisa, *in verbis*:

As bombas de infusão volumétricas da família V-LINK são equipamentos eletromédicos, indicados para pacientes adultos, pediátricos e/ou neonatais, os quais possuam prescrição médica de infusão de soluções parenterais ou nutrição enteral, por meio de mecanismo com fluxo controlado em ml/h.

As bombas de infusão V-Link e V-Link Pro, podem ser utilizadas em ambientes de atendimento ambulatorial, unidades de internação hospitalar (leitos e sala de recuperação), UTI's (Adulto/Ped./Neo), sala de exames, centro cirúrgico e unidades móveis.

Enquanto, constam no campo especificações da LI 23/1325803-5 a seguinte descrição:

Bombas de infusão volumétrica de pequeno porte para infusão contínua de líquidos parenterais e enterais, também utilizadas para administrar medicamentos indicados para o tratamento de infusão, com 9 modos de infusão, sistema de monitorização de fármacos e **controle glicêmico, modulo para ressonância magnética, biblioteca com 1200 fármacos configurável**, com ajustes de segurança para infuso,

com sistema de alarme visual e sonoro, possuindo bateria, com **pré-seleção de volume de 0,1 a 10ml em incrementos de 0,01 a 1ml**, modelo V-Link - (cod. lifemed: 10012159), de uso medico hospitalar em saúde humana. Produto novo, registro Anvisa: 10390410113. Serial number: I-221221001 até I-221221798.

A mesma descrição acompanha as declarações de importação para a LI 23/0146279-9 (SEI 2571016), LI 23/0148377-0 (SEI 2571017) e LI 23/0072202-9 (SEI 2571018), exceto o "serial number" que passou a ser I-221216001 ATÉ I221216999 E I-221217999 para estas.

As especificações técnicas das Lis encontram-se divergentes daquelas presentes no Manual do Usuário. Na página 10, campo Advertências cita-se: "*Este produto **não** pode ser utilizado em locais com instalação radiológica ou próximo a **ressonância magnética**, ou ainda em locais com oxigenoterapia de alta pressão.*" Além disso, no item 6.2 Intervalos de configuração dos parâmetros de infusão, o **Volume à Infundir (VAI)** comporta intervalos de **0 - 9.999,99 mL**, enquanto o **Volume de Fluido** compreende entre **0,1 - 9.999,99 mL**. No item 7.1.1- Biblioteca de drogas, consta que o modelo V-Link suporta a inserção de até **140 nomes de medicamentos em sua biblioteca**. E, por fim, **não** há menção no manual sobre a realização de **controle glicêmico** realizado pela bomba. Ou seja, trata-se de produto distinto do produto registrado na Agência. Fato este que contribui para o argumento apresentado pela empresa de que o produto importado não se trata do produto final registrado como Bomba de infusão volumétrica V-Link, conforme declaração do fornecedor (SEI 2571012), apesar de ter importado com o nome do produto registrado na Agência.

Importante destacar as definições da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 687, de 13 de maio de 2022, que trata dos critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos, no artigo 4º, *in verbis*:

IV - produto acabado: produto terminado que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem, embalagem final e esterilização (quando aplicável);

VI - unidade fabril: local onde ocorre uma ou mais etapas

de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto.

As áreas afetas foram instadas a se manifestar sobre o pedido de excepcionalidade.

Conforme análise técnica da Gerência de Tecnologia de Equipamentos Médicos (GQUIP) presente na Nota Técnica nº53/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA 2588565, consta no fluxo de produção, descrito no Relatório Técnico do produto, que a empresa recebe matéria-prima do fornecedor e então realiza a montagem do chassi superior, inferior e intermediário. Desta forma, conforme definição acima, a empresa Lifemed se enquadra como unidade fabril. Contudo, durante o processo de importação constatou-se que as bombas de infusão eram recebidas com os chassis já montados provenientes da China. Portanto, a empresa chinesa deveria constar no relatório técnico como unidade fabril.

Diante dos fatos, em 15 de setembro de 2023, com o objetivo de incluir a planta fabril, empresa Shenzhen MedRena Biotech Co., Ltd, localizada na China, a Lifemed protocolou alteração de registro, assunto 80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril), expediente 0981710/23-9. A petição de alteração encontra-se aguardando análise pela área técnica. Destaca-se que a alteração está condicionada à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa, processo nº 25351.571744/2023-50, protocolado em 31 de agosto de 2023.

No tocante a importação, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários (GGTPS) encaminhou Nota Técnica nº69/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 2588336, esclarecendo os motivos do indeferimento em virtude de importação de produto importado acabado, como etiquetas de nacionalização e informações discrepantes àquelas do registro. 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.

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.

## TÍTULO II - Do Registro

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Em que pese a empresa alegar que houve deferimento prévio da LI 22/1070503-9, expediente 2550302/22-2, cujo produto foi importado nas mesmas condições, a PAFPS esclarece que a análise deste LI específica foi baseada nas informações prestadas junto ao dossiê do processo em questão e que o cumprimento de exigência realizado pela empresa levou à

equivocada interpretação de se tratar de um produto semiacabado, considerando ainda que o processo não foi submetido à inspeção física. Dessa forma, de acordo com o Princípio da Autotutela, onde a Administração Pública pode rever seus próprios atos a qualquer tempo, podendo anulá-los quando ilegais ou revogá-los quando inconvenientes ou inoportunos; considerando o dever da Anvisa em tomar as medidas pertinentes de forma a cumprir com sua missão de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, houve o correto indeferimento da LI 23/1325803-5, considerando se tratar de produto em situação irregular.

Considerando que a Resolução 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. Conforme disposto no art. 3º desta Resolução, poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

Desta forma, entende-se que as bombas de infusão não se enquadram nas situações de excepcionalidades acima, como também não se enquadra nas situações de excepcionalidade previstas na Resolução RDC 488, de 7 de abril de 2021, a qual dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo.

Portanto, concluo, em caráter de excepcionalidade, pela autorização parcial do pleito para importação das Bombas de infusão volumétricas V-Link, registro 10390410113, pela empresa Lifemed. Ponderando, diante do princípio da razoabilidade, que os produtos da LI 23/1325803-5 que já se encontram em território nacional, os custos da devolução das unidades que poderão a vir ser importadas novamente após regularização do registro e que a empresa já protocolou alteração do registro para regularização da unidade fabril, entende-se que as bombas podem ficar sob guarda da empresa Lifemed, depositária fiel, aguardando a regularização do registro na Anvisa. Cabe ressaltar que a petição de alteração protocolada aguarda o curso de análise ordinário, não tendo nenhum tipo de prioridade.

Desta forma, fica vedado o consumo, distribuição e comercialização do produto importado, pois este representa risco à saúde, uma vez que não atendeu aos requisitos sanitários da RDC 751 de 15 de setembro de 2022. Essa autorização não julga o mérito dos requisitos do registro ou da Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Mantém-se necessárias para liberação do produto importado para futuras etapas fabris: a inclusão da unidade fabril Shenzhen MedRena Biotech Co., Ltd, localizada na China, e a emissão pela Anvisa do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para nova unidade fabril. Conforme a Resolução RDC 810, de 17 de agosto de 2023, que alterou a RDC 751, de 15 de setembro de 2022, fica permitido a importação de dispositivos médicos, incluindo seus acessórios, cujas datas de industrialização antecedam às datas de publicação de notificação ou de registro, desde que o lapso temporal não exceda 5 anos, e que tais produtos guardem estrita concordância com as condições de aprovação junto à Anvisa.

Assim, conforme descrito no processo fabril, as bombas importadas serão insumos para a finalização do produto

final registrado. Foram relatadas como etapas fabris realizadas em território nacional: conferência e configuração do produto, calibração, testes de segurança elétrica, teste de vida, teste de conexão Wi-Fi, ensaio de volumetria e ensaio de exatidão volumétrica. Desta forma, antes da entrega do produto final para o consumo, o produto passará por etapas fabris que envolvem avaliação da qualidade e segurança. A empresa fica sujeita as sanções sanitárias da Lei nº6437/1977 no caso de descumprimento dessa autorização de importação excepcional.

Não estão autorizadas as importações da LI 23/0148377-0 (1.000 unidades), LI 23/0072202-9 (1.000 unidades), LI 23/0146279-9 (1.000 unidades), ambas de serial number: I-221216001 até I221216999 e I-221217999, tendo em vista que se encontram em processo de importação, ou seja, não estão em território nacional. Portanto, ficam sujeitas a regularização do registro para a importação.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela aprovação da importação em caráter excepcional, LI 23/1325803-5, de 798 unidades do produto Bombas de infusão volumétricas V-Link, registro 10390410113, serial number: I-221221001 até I-221221798, pela empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A., depositária fiel. Ficam vedados a manufatura, o uso, a distribuição e a comercialização do produto importado até a regularização do registro.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/10/2023, às 17:48, 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](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 **2616714** e o código CRC **1259F67C**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.929986/2023-47

SEI nº 2616714