

VOTO Nº 20/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.901072/2023-11

Expediente nº 0139070/23-1

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de equipamento de radioterapia, sem o alvará sanitário, encaminhada pelo HOSPITAL ESPERANÇA S/A (Hospital Memorial Star), estabelecido na rua Paissandu, 286, bairro Boa Vista, CEP 50.070-200, na cidade de Recife - PE, CNPJ: 02.284.062/0012-50.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de análise do pleito encaminhado pela empresa HOSPITAL ESPERANÇA S/A (Hospital Memorial Star), estabelecida na rua Paissandu, 286, bairro Boa Vista, CEP 50.070-200, na cidade de Recife - PE, CNPJ: 02.284.062/0012-50, no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação, sem o alvará sanitário, dos seguintes equipamentos de radioterapia: 1 acelerador linear de elétrons, fabricante ELEKTA, modelo VERSA HD; 1 acelerador linear de elétrons, fabricante VARIAN, modelo Halcyon E; e 1 equipamento de braquiterapia, fabricante ELEKTA, modelo Microselectron, com objetivo de compor o parque tecnológico de um novo complexo hospitalar em fase final de construção, conforme descrito no documento Carta Dispensa de Alvará Sanitário (SEI nº 2212191).

O demandante alega que há um déficit de serviço de radioterapia no país, nas esferas pública e privada, e que normalmente a montagem e investimento em novos centros levam muito tempo para serem concluídos. Pontuam que o frete internacional dos equipamentos em questão é marítimo e leva de 8 a 10 semanas entre traslado e trâmites na aduana. Posteriormente, o transporte terrestre, armazenamento e instalação podem levar de 8 a 10 semanas. Logo, para que o centro seja inaugurado com atendimento ao público, seria necessário que o licenciamento de importação tivesse início com 12 a 15 semanas de antecedência. Ademais, o alvará sanitário deve ser concedido mediante uma inspeção na unidade pronta para o atendimento, e os equipamentos devem ser instalados ainda antes da finalização da construção da área, uma vez que, em decorrência do tamanho anormal dos equipamentos, dos instrumentais acessórios e da estrutura de apoio, é necessário que eles estejam presentes no ambiente e adentrem a construção antes da conclusão efetiva da obra.

Aduz, ainda, o HOSPITAL ESPERANÇA S/A que solicitação em questão é

referente à dispensa de alvará sanitário, e não está relacionada à importação de produtos sem registro. Por fim, solicita o deferimento dos licenciamentos de importação, excepcionalmente com a dispensa de apresentação do alvará sanitário de funcionamento, o qual seria substituído pelo Termo de Aprovação de Projeto, emitido pela Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária, acompanhado, também pelos documentos de autorização emitidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear. Reforçam que a espera pela emissão do alvará sanitário acarretaria o posterior fechamento do hospital exclusivamente para realização das modificações necessárias à instalação do setor de radioterapia, impactando diretamente o atendimento à população.

Foram aportados no presente processo os seguintes documentos:

- Carta de Dispensa de Alvará (SEI 2212191);
- Autorização CNEN - Autorização de Construção (SEI 2212192);
- Autorização CNEN - Autorização de Importação (SEI 2212193);
- Autorização VISA-PE - Aprovação de Projeto (SEI 2212194).

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise desta Quinta Diretoria, verificou-se a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), nos termos da NOTA TÉCNICA N^o 2/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI n^o 2213337), que informou que os três equipamentos objeto da solicitação de importação são considerados produtos para saúde enquadrados na regra de enquadramento 10, classe de risco III - ALTO RISCO, conforme a Resolução - RDC n^o 185 de 2001. São equipamentos que, conforme rege a Lei n^o 6.360/1976, necessitam do registro válido na Anvisa para fins de importação, fabricação e comercialização no país. Em consulta ao banco de dados da Anvisa, foram localizados os seguintes equipamentos com registros válidos:

- Equipamento ACELERADOR LINEAR ELEKTA, modelo Versa HD, registro n^o 80569320007, fabricado pela empresa ELEKTA LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO), e registrado pela empresa ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. - 09.528.196/0001-66. Registro válido até 20/12/2025.
- Sistema de Radioterapia, modelo Halcyon, registro n^o 10405410038, fabricado pela empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, e registrado pela empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA - 03.009.915/0001-56. Registro válido até 09/03/2030.

Quanto ao equipamento de braquiterapia modelo Microselectron, não foi localizado seu registro válido. Constando somente os registros 80012590172, 80012590156 e 10312160003, os quais se encontram vencidos nesta Anvisa.

A GGTPS esclarece, ainda, que na referida consulta não foi possível identificar se o pedido de importação se tratava de equipamentos novos ou usados. Ressaltaram que a importação de equipamentos usados é proibida por meio da Resolução RDC n^o 579 de 2021. Concluíram, por fim, que os equipamentos novos somente poderão ser importados com seus registros na Anvisa válidos e com autorização do detentor do registro na Anvisa. Ademais, é proibida a importação de equipamentos usados, de acordo com a Resolução RDC n^o 579 de

2021.

A GGPAF se manifestou, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 1/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2214046), no sentido de que a importação de dispositivos médicos por unidade de saúde deve seguir o disposto na RDC nº 488/2021. Quanto à instrução processual do processo de importação, tanto para produtos regularizados na Anvisa quanto para os não regularizados, cabe a apresentação da "Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente, no caso de unidades de saúde privadas". Pontuaram, também, que na situação de unidades de saúde que dependam da importação e equipamentos médicos para instalação ainda durante a construção da unidade, a licença sanitária poderia ser substituída por uma manifestação da vigilância local quanto à autorização de importação de equipamentos adicionados a aprovação do projeto da unidade de saúde, uma vez ser razoável a anuência da importação ainda durante a avaliação da licença sanitária.

Diante de todo o exposto, considerando que os equipamentos objeto da presente demanda devem ser instalados antes da finalização da obra em andamento na unidade de saúde, e que a inspeção da vigilância sanitária deve ocorrer na estrutura física finalizada, considera-se razoável que, alternativamente à apresentação da licença sanitária em unidades de saúde que ainda estejam em construção, para o escopo específico de importação de equipamentos que necessitam ser instalados antes da finalização da estrutura física da unidade, poderia ser apresentada a aprovação do projeto e manifestação da vigilância sanitária local quanto à autorização de importação, conforme sugerido pela GGPAF em sua NOTA TÉCNICA Nº 1/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2214046). Ressalto que a aprovação do projeto da obra pela Vigilância de Pernambuco já se encontra apensada ao presente processo (SEI2212194), e, segundo a GGPAF, a autorização da importação deve ser apresentada quando da solicitação da Licença de Importação.

Adicionalmente, destaca-se que, a despeito de o demandante ter informado que se tratam de produtos registrados no país, a GGTPS identificou o registro válido para dois dos três equipamentos indicados pelo Hospital. Ademais, não foi possível identificar se o pedido de importação se tratava de equipamentos novos ou usados. Nesse sentido, ressalta-se que a importação de equipamentos usados é proibida através da Resolução RDC nº 579 de 2021, e que os equipamentos novos somente poderão ser importados com seus registros na Anvisa válidos e com autorização do detentor do registro na Anvisa. Portanto, caso o produto não tenham registro válido no país, deve ser solicitada nova autorização excepcional, seguindo o rito da RDC 488/2021, em seu capítulo III. No caso de produtos com registro válido, objeto deste pleito, segundo o demandante, deve se seguido de maneira ordinária o capítulo II da citada Resolução.

Destaca-se, por fim, que os demais requisitos técnicos relacionados ao processo de importação serão avaliados durante à análise técnica do processo de importação, conforme legislação vigente.

3. Voto

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da importação, pelo HOSPITAL ESPERANÇA S/A (Hospital Memorial Star), em caráter excepcional, **de equipamentos de radioterapia com registro válido, sem o alvará sanitário da unidade de saúde**, condicionada à apresentação da aprovação do projeto e manifestação da vigilância local quanto à autorização de importação, quando da protocolização da Licença de Importação.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 10/02/2023, às 17:03, 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 **2247249** e o código CRC **2703FD08**.

Referência: Processo nº 25351.901072/2023-11

SEI nº 2247249