

VOTO Nº 42/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.907271/2023-33

Expediente nº 0284411/23-0

Analisa condição excepcional para a importação de produtos médicos com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, que será realizada em São Paulo, no período de 23 a 26 de maio de 2023.

Considerando que: a) a Feira Hospitalar é um evento significativo no mercado de dispositivos médicos, voltado para a geração de novas oportunidades de negócios e desenvolvimento tecnológico; b) o evento pode propiciar o acesso ao mercado brasileiro de novos produtos e tecnologias inovadoras no setor saúde, o que pode resultar em diagnósticos cada vez mais precoces e, portanto, no acesso a terapias cada vez mais eficazes e adequadas à necessidade do paciente, reduzindo a sobrecarga ao sistema de saúde e, graças ao ambiente dinâmico e competitivo, com custos potencialmente decrescentes; c) o cerne do controle normativo disposto na RDC 13/2004 é a necessidade de retorno ou inutilização dos produtos não regularizados após a realização do evento, mitigando o risco sanitário da exposição ao consumo, comercialização ou distribuição indevida desses produtos, preconizando o disposto no art. 12 da Lei nº 6360/76; d) trata-se de um piloto cujo resultado obtido poderá trazer elementos para a revisão normativa da RDC 13/2004 e aprimoramento do controle sanitário adotado para esta finalidade de importação; e) caso seja constatada qualquer irregularidade ou descumprimento de normas sanitárias, o infrator deverá ser devidamente penalizado, nos termos da Lei nº 6437/77; f) a empresa organizadora do evento adotará medidas adicionais para divulgação e verificação de atendimento às normas brasileiras pelas empresas expositoras e participantes da Feira Hospitalar; g) o parecer prévio da GGTPS poderá ser substituído mediante o compromisso da empresa

organizadora em fornecer à Anvisa a lista de todos os produtos médicos que serão expostos, com as informações mínimas requeridas para a rastreabilidade dos produtos em território nacional; h) é vedada a alteração de finalidade de importação declarada e todos os produtos não regularizados que ingressaram no Brasil devem retornar ao exterior ou serem inutilizados, entende-se que os benefícios obtidos na simplificação procedimental proposta, com a manutenção do controle e rastreabilidade dos produtos, justificam a adoção da condição ora em deliberação.

Posição: VOTO FAVORÁVEL, nos termos expostos.

Área responsável: GGTPS/DIRE3

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de condição excepcional para a importação de produtos médicos com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, que será realizada em São Paulo, no período de 23 a 26 de maio de 2023.

A Hospitalar é um evento voltado para a geração de novas oportunidades de negócios e desenvolvimento tecnológico. De acordo com informação disponível no site do evento, a Feira é o ponto de encontro de todo o mercado nacional e internacional da saúde, aproximando compradores e fornecedores, promovendo contatos profissionais e parcerias que geram ainda mais negócios. A 28ª edição da Feira Hospitalar será realizada de 23 a 26 de Maio de 2023 no São Paulo Expo, em São Paulo. Conta com a participação de mais de 30 países, de 50 mil visitantes e 1 mil marcas. Ademais, trata-se de evento consagrado no país, conforme demonstrado pelo fato de estar em sua 28ª edição.

De acordo com a empresa Informa Markets, organizadora do evento, as Associações que representam empresas de produtos médicos de vários países alegam que o processo de admissão temporária Brasileiro é demasiado caro e complexo para uma exposição de apenas 4 dias de duração no Brasil e que, com isso, um número considerável de empresas estrangeiras, ainda sem presença no Brasil, desistem de participar da Feira Hospitalar e direcionam investimento para feiras de outros países. Segundo a empresa, o número de empresas estrangeiras que expõem na Feira Hospitalar é, proporcionalmente, muito menor do que as de outras feiras como a Arab Health de Dubai e FIME, em Miami (SEI 2286120).

A empresa afirma que Feiras médicas como a Hospitalar são a porta de entrada no mercado brasileiro para novas empresas. Pondera que o crescimento do número de novas empresas no mercado aumentaria a chance de futuros investimentos diretos no país, à medida que seus negócios se desenvolvessem no Brasil. Além disso, há um aumento de oferta de produtos, o que regularia os preços e, por conseguinte, reduziria o custo do sistema

de saúde público e privado. A requerente conclui afirmando que, se houver uma forma de simplificar o processo, garantindo o cumprimento das normas legais e sanitárias aplicáveis, a participação de empresas estrangeiras aumentaria, potencializando os benefícios citados.

Adicionalmente, a empresa sugere a adoção de algumas ações que podem auxiliar no cumprimento das normas legais e sanitárias:

- a) Incluir no contrato de participação na feira cláusula onde expositor atesta que está ciente das normas para admissão temporária de produtos, reforçando que não podem ser vendidas, doadas, e precisam retornar ao país de origem na mesma quantidade que entraram. O contrato terá um link para uma página Web (pode ser da própria Informa ou não, com as determinações da ANVISA), com todos os detalhes das regras;
- b) Adicionalmente ao item (a), no credenciamento da feira, para retirar a credencial, cada participante do expositor internacional deverá assinar um termo de ciência e de responsabilidade, incluindo as implicações e punições cabíveis, caso venda ou forneça produtos para qualquer terceiro;
- c) Fiscais da Informa, se passando por visitantes, farão inspeções periódicas nos pavilhões internacionais para averiguar atividades não conformes. Agentes da vigilância sanitária, da ANVISA ou mesmo da RFB poderão, a seu critério, fiscalizar os estandes. A Informa se compromete a disponibilizar um tradutor para auxiliar na comunicação com os expositores internacionais, quando necessário;
- d) Constatadas irregularidades, os produtos serão confiscados e ficarão sob custódia da Informa (é necessário estabelecer critério para liberação dos produtos. Sugestão é que seja exigido que expositor faça o processo completo de importação temporária e pague as taxas, incluindo possíveis multas, para liberar os produtos. Do contrário serão destruídos, sendo que Informa se responsabiliza por contratar empresa certificada para efetuar a destruição);
- e) Constatadas irregularidades a Informa também comunicará os dados do expositor para a Anvisa. Nossa sugestão é que o expositor fique vedado de registrar produtos com 24 meses;
- f) Ainda constatadas irregularidades o expositor ficará impedido de participar da edição do ano seguinte da Feira Hospitalar;
- g) Todas as punições dos itens (d), (e) e (f), e outras, estarão claramente explicadas no termo assinado individualmente por cada participante internacional na retirada da credencial;
- h) Também podemos exigir que expositores internacionais coloquem um aviso em seus estandes de que os produtos demonstrados não possuem registro do Brasil.

A empresa Informa Markets apresentou modelo de carta de inscrição de empresa expositora no evento (SEI 2305542) e informou que somente as empresas devidamente inscritas estariam habilitadas para expor ou demonstrar seus produtos na Feira Hospitalar.

É o relatório, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Para subsidiar a avaliação do pleito sob apreciação, foram consultadas as áreas técnicas: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que manifestou-se por meio do Despacho n° 70/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2302773); a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou a Nota Técnica n° 66/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2333456); e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, que manifestou-se por meio da Nota Técnica n° 31/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI n° 2336996).

Inicialmente, cabe esclarecer que, de acordo com o estabelecido no Regimento interno da Anvisa, inciso III, artigo 121 da RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, compete à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) conceder autorização para exposição de produtos para saúde não regularizados em feiras e eventos. Assim, nota-se que

há autorização prévia exarada pela área técnica para a exposição de todos os produtos não regularizados em eventos, sejam eles importados ou de fabricação nacional.

Após a referida avaliação, a GGTPS costuma consolidar uma lista dos produtos autorizados e a disponibiliza para a GGFIS. Esta, por sua vez, compartilha a informação com a equipe local de vigilância sanitária responsável, a fim de subsidiar as ações de fiscalização durante o evento.

Com relação aos produtos importados, cabe informar que a Resolução de Diretoria Colegiada- RDC n° 13, de 27 de janeiro de 2004, é a norma específica que disciplina a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com a finalidade de exposição ou demonstração em feiras e eventos no Brasil. Essa norma define tanto os procedimentos de fiscalização sanitária, quanto os deveres e obrigações das pessoas de direito público ou privado, envolvidos o ingresso, consumo e saída do território nacional de mercadorias sob vigilância sanitária, não regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas à exposição, demonstração ou distribuição em feiras ou eventos.

A norma prevê a apresentação à Anvisa, junto com o processo de importação de produtos para a saúde importados para Feiras ou eventos, de documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora contendo as seguintes informações (Art. 45):

- I - nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;
- II - nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;
- III - modalidade de evento;
- IV - endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);
- V - nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);
- VI - quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);
- ...
- X - pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;
- XI - local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós-feira(s) e evento(s);

Ainda de acordo com a RDC 13, de 2004, a importação de produtos para a saúde deve obedecer o disposto nos Capítulos I ou II, a depender da finalidade proposta.

Para os produtos para a saúde que serão apenas destinados à **exposição** em feiras, deve ser seguido o Capítulo I, que obriga a importação desses produtos por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX) e proíbe a sua utilização em seres humanos. Quanto ao tipo de importador, é possível a importação tanto por empresa regularizada na Anvisa (com AFE para importar correlatos) quanto por empresas não regularizadas. Estas últimas devem cumprir um requisito adicional: a submissão prévia do pleito para parecer da GGTPS (Art. 4º) e apresentação de Termo de Responsabilidade em conformidade ao Anexo II da RDC 13, de 2004.

Destaca-se que é obrigatório o retorno ao exterior dos produtos importados com a finalidade de exposição, nos termos do Art. 1º da referida RDC:

Art. 1º O ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de produto para saúde e produtos para diagnósticos in vitro não regularizados na ANVISA, destinadas exclusivamente à exposição em feiras ou eventos, deve ser precedido de manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembaraço aduaneiro no território nacional.

§ 1º Será obrigatório o retorno ao exterior da totalidade da mercadoria de que trata este artigo, devendo a pessoa jurídica responsável pelo seu ingresso no território nacional

comunicar à autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior, a data do seu efetivo retorno ao exterior, com antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

§ 2º A mercadoria de que trata o parágrafo anterior deverá submeter-se, previamente ao seu embarque para o exterior, à inspeção física pela autoridade sanitária em exercício, no local onde ocorrerá a sua partida para o exterior.

§ 3º Será obrigatória a apresentação à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço, do documento apropriado que comprove a saída da mercadoria do território nacional, no prazo de até cinco dias úteis, após o seu embarque para o exterior.

Por sua vez, caso a finalidade seja **exposição e demonstração** em feiras ou eventos, deve ser seguida a orientação disposta no Capítulo II da referida norma. Assim como a importação destinada à exposição, os produtos devem ingressar no país por meio de registro no Siscomex (Art. 9º), contudo, independentemente da regularização ou não do importador, é necessária a submissão do pleito para emissão de parecer prévio da GGTPS (Arts. 10 e 11), mediante apresentação de Termos de Responsabilidade disposto no Anexo III, quando o importador for regularizado na Anvisa, ou IV, caso o importador seja empresa não regularizada na Anvisa.

Para os produtos que ingressaram no país com a finalidade de exposição e demonstração, entende-se ser facultado o retorno ao exterior ou a inutilização em território nacional, conforme disposto no Art. 53:

Art. 53 As sobras de mercadorias sob vigilância sanitária não regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, resultantes da não utilização do total ingressado ou da exposição ou do consumo durante a realização de feiras ou eventos, bem como dos restos/resíduos resultantes das operações de demonstração, devem estar sob controle e intervenção sanitária pela autoridade competente da ANVISA em exercício no estado onde ocorreu a feira ou evento, para fins de definição junto a pessoa jurídica responsável pelo seu ingresso no território nacional, de seu destino final.

§ 1º Caberá a pessoa jurídica responsável pelo ingresso da mercadoria de que trata este artigo custear as despesas relacionadas ao seu retorno ao exterior ou à sua inutilização no território nacional.

§ 2º Os procedimentos técnicos intermediários e finais relacionados a inutilização de que trata o parágrafo anterior deverão ocorrer na presença da autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no estado onde ocorrerá o tratamento e descarte das mercadorias.

A norma estabelece, ainda, que as mercadorias importadas nos termos do Capítulo I ou II da RDC 13, de 2004, durante a sua permanência no território nacional, deverão estar sob a assistência de profissional responsável técnico (§ 3º, Art. 4º e § 3º, Art. 11) e não poderão ser comercializadas ou ter a finalidade da importação alterada (Art. 6º e 15).

Em relação à responsabilização da empresa, a RDC determina que caberá à pessoa jurídica que realizou a importação, a responsabilidade sanitária, civil e criminal, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional (§ 1º, Art. 4º e § 1º, Art. 11).

Sobre o Parecer prévio emitido pela GGTPS nos casos de importação descritos anteriormente, a área técnica informou, por meio do Despacho nº 70/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2302773) que, para que um produto nacional ou importado ainda sem regularização (registro/notificação) na Anvisa seja colocado à exposição para o público, o usuário deverá peticionar a solicitação eletronicamente via SEI no Portal da Anvisa, informando, no mínimo, os seguintes dados:

- Data e local do evento, com endereço completo;
- Descrição detalhada do produto, informando os modelos com número de série e/ou lote

do produto;

- Informar a quantidade de cada modelo a ser exposta;
- Informar se o produto é nacional ou importado;
- Dados da empresa solicitante (nome, CNPJ, endereço, telefone);
- Dados da empresa fabricante do produto (nome, CNPJ, endereço);
- Declaração informando que o(s) produto(s) não será(ão) utilizado(s) em seres humanos.

Segundo a área técnica, esse conjunto mínimo de informações permite a ciência dos dados dos dispositivos médicos que entrarão no país para fins de exposição, assim como da empresa responsável pela sua importação. A área também ressalta que dados como fabricante, modelos e números de série permitem a rastreabilidade destes dispositivos, possibilitando sua identificação de forma inequívoca em futuras ações de inspeção ou Tecnovigilância, enquanto a identificação da empresa permite que esta seja imputada nos casos de inobservância ou desobediência à Resolução - RDC nº 13, de 2004, com fulcro na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (SEI 2302773).

A GGTPS afirmou, ainda, que foram emitidas 87 (oitenta e sete) autorizações para a Feira Hospitalar realizada em 2022, mediante consulta à planilha de Ofícios Expedidos pela área.

Quando questionada sobre o índice de indeferimento dos pleitos, a GGTPS informou que os principais motivos que ensejam a negativa do pleito estão relacionados com a ausência de informações dos dispositivos a serem importados. Em alguns casos, o dispositivo médico já estava regularizado na Anvisa, o que dispensa a autorização, no entanto, a empresa interessada em participar da feira/exposição/evento deve obter a autorização para importação e exposição do dispositivo da empresa detentora da regularização, por meio da declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do bem ou produto junto à Anvisa.

Por outro lado, posteriormente, na época em que o Brasil sediou grandes eventos esportivos como os Jogos Olímpicos, em 2016 foi publicada a RDC nº 41, de 1º de setembro de 2015, que estabeleceu normas de controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização em eventos de grande porte no País. Apesar de esta norma não ser aplicável ao caso concreto sob apreciação, referente às importações de produtos destinados à exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, trago à reflexão alguns elementos nela dispostos.

A norma aplica-se à importação de bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária para utilização exclusiva das delegações e/ou comitivas credenciadas participantes de eventos de grande porte no País (Art. 2º) e traz a definição de "eventos de Grande Porte" (Inciso III, Art. 3º) como os eventos sociais, religiosos ou esportivos, que têm como característica o afluxo de um contingente acentuado de público, e que implique na necessidade de importação de bens ou produtos específicos para utilização durante o evento.

De acordo com a RDC nº 41, de 2015, o ingresso de produtos médicos é viabilizado por meio de bagagem acompanhada, a ser declarada e admitida sob regime de "admissão temporária", nos termos do Art. 5º, *in verbis*:

Art. 5º Os equipamentos médicos para uso em terceiros, provenientes do exterior, presentes na bagagem acompanhada, individual ou coletiva, deverão ser obrigatoriamente declarados à autoridade sanitária, por meio do e-DBV ou, nos casos de impossibilidade de acesso a este sistema, pelo Anexo IV do presente regulamento, sendo apresentadas duas vias impressas desta declaração à autoridade sanitária no local de desembarço, que se manifestará quanto à liberação do(s) equipamento(s), neste documento.

Parágrafo único. A importação dos equipamentos médicos de que trata o caput deverá ser realizada em regime de admissão temporária.

Adicionalmente, é facultada a realização de importação de produtos médicos como "carga", seguindo o disposto no Art. 9º da referida normativa, acompanhado de apresentação de Termo de Responsabilidade disposto no Anexo II (Art. 10):

Art. 9º A importação de bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária como carga deverá ser realizada por operador logístico, sendo pessoa jurídica legalmente constituída no país e que não tenha caráter temporário.

§ 1º - No caso de contratação de despachante aduaneiro, o mesmo deverá estar constituído de acordo com o "Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária".

§ 2º - A importação de equipamentos médicos dar-se-á pela modalidade Siscomex, em regime de admissão temporária.

Para ambas as modalidades de importação, é definida a situação de regime aduaneiro especial de "admissão temporária", solicitado à Receita Federal do Brasil pelo importador, que permite a importação de determinados tipos de bens ao Brasil, com finalidades específicas, em caráter temporário, durante um prazo fixado, nos termos da Instrução Normativa RFB nº 1600, de 14 de dezembro de 2015. Destaca-se que a anuência sobre a concessão ou não da "admissão temporária", caracterizada como uma suspensão temporária de tributos, é de competência da Receita Federal do Brasil e, portanto, a Anvisa não teria governabilidade para opinar ou autorizar tal regime especial, cabendo à empresa a submissão desse pleito diretamente àquele Órgão.

Cabe destacar, também, o conceito de bagagem do viajante, definido pela Receita Federal do Brasil como: todos os bens trazidos pelo viajante em razão da sua viagem internacional, sejam eles portados como bagagem de mão, bagagem despachada ou enviados ao Brasil separadamente do viajante, por qualquer meio de transporte. Desta forma, os bens do viajante englobam tanto sua bagagem acompanhada e desacompanhada, quanto os bens excluídos do conceito de bagagem. O que diferenciará entre eles é o tratamento tributário aplicável à cada conceito (<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/viagens-internacionais/guia-do-viajante/entrada-no-brasil/bens-do-viajante>). Portanto, ressalta-se que o ingresso de produtos por meio de bagagem acompanhada deve obedecer, também, ao disposto na legislação aduaneira, incluindo as regras para declaração de bens quando da chegada ao país à Receita Federal do Brasil.

Nota-se que o procedimento estabelecido na RDC nº 41, de 2015, exige a declaração dos produtos médicos internalizados por meio de bagagem, bem como a apresentação de Termo de Responsabilidade.

Em relação à saída dos produtos para o exterior, a obrigatoriedade encontra-se descrita nos Art. 12 e 13:

Art. 12 O operador logístico deverá comprovar à Autoridade Sanitária, no local de saída, em até trinta dias após o término do evento, o retorno ao exterior dos equipamentos médicos importados como carga, mediante a apresentação de Declaração de Retorno, conforme ANEXO III desta Resolução e cópia do conhecimento de carga embarcada referente ao retorno do produto.

Parágrafo único. Os bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária **não poderão permanecer no território nacional após o evento, devendo ser devolvidos ao país de origem ou destruídos**, as expensas do órgão ou entidade responsável e sob a supervisão da ANVISA. **(grifo nosso)**

Art. 13 O registro do retorno ao exterior de equipamentos médicos importados por bagagem individual e coletiva se dará pela solicitação de extinção do regime de admissão temporária no e-DBV pelo viajante junto à Alfândega do local de saída do equipamento.

Portanto, destaca-se que, tanto a RDC nº 13, de 2004, quanto a RDC nº 41, de 2015, tratam de requisitos para a importação de produtos médicos **não regularizados** no país, com o intuito de permitir o seu ingresso por tempo delimitado com posterior retorno ao exterior ou destruição dos produtos. Nesse sentido, cabe ressaltar o disposto na Lei nº 6360, 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:

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.

Nesse contexto, verifica-se que o cerne do controle sanitário imposto para a importação de produtos médicos não regularizados no país reside em **assegurar que eles não serão utilizados para outras finalidades**, como a comercialização ou a exposição ao uso, conforme expressamente proibido pelo Art. 12 da Lei nº 6360, de 1976. Tal restrição resulta na necessidade de retorno ao exterior da totalidade dos produtos importados ou de sua destruição no país, por meio da apresentação de Termos de compromisso dos importadores.

Tal preocupação encontra-se expressa na manifestação da GGTPS, que informa que o risco sanitário que se pretende mitigar no controle da importação de produtos para a saúde destinados à exposição ou demonstração na Feira relaciona-se à comercialização e uso de dispositivos médicos sem a devida regularização na Anvisa, conforme vedação expressa no art. 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Reitero que, conforme pontuado pela GGTPS, as informações apresentadas previamente pelas empresas importadoras para a emissão do Parecer requerido pela RDC nº 13, de 2004, permitem a ciência dos dispositivos médicos que entrarão no país para fins de exposição, assim como da empresa responsável pela sua importação. Dados como fabricante, modelos e números de série permitem a rastreabilidade destes dispositivos, possibilitando sua identificação de forma inequívoca em futuras ações de inspeção ou Tecnovigilância, enquanto a identificação da empresa permite que esta seja imputada nos casos de inobservância ou desobediência à Resolução - RDC nº 13, de 2004, com fulcro na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Portanto, a GGTPS entende ser fundamental a manutenção de informações mínimas sobre os dispositivos médicos não regularizados na Anvisa que ingressam no país, de forma que seja possível a rastreabilidade destes, bem como sobre as empresas interessadas em participar da feira/exposição/evento para fins de imputação de responsabilidade sanitária sobre os produtos eventualmente importados, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Contudo, a área pondera ser possível a dispensa da submissão prévia dos produtos à análise da GGTPS, desde que alguma instituição faça o cadastramento e armazenamento destas informações.

Nesse sentido, a GGTPS afirma que "as ações que podem ser adotadas pela Informa Markets, organizadora da Feira Hospitalar, para auxiliar no cumprimento das normas legais e sanitárias, expostas na Carta (SEI 2286120) **podem substituir a análise prévia dos dispositivos médicos efetuada pela GGTPS**, desde que implementadas e seguidas em sua totalidade, conforme relacionadas na referida Carta" (**grifo nosso**).

Analisadas as questões normativas afetas ao tema, passo às considerações sobre o evento a ser realizado no Brasil.

Conforme informações dispostas no endereço eletrônico da Feira Hospitalar, trata-se da 28ª edição do evento no Brasil, que se propõe à geração de novas oportunidades de negócios e desenvolvimento tecnológico. A empresa organizadora afirma que a Feira é o ponto de encontro de todo o mercado nacional e internacional da saúde, o que pode propiciar o conhecimento e o ingresso de novas tecnologias no país.

Nesse contexto, destaco a importância de facilitar o acesso à inovação no setor saúde. Na economia moderna, quanto mais o Estado incentiva a produção de inovação e a descoberta de novos conhecimentos, mais atrativo o país se torna para receber investimentos.

O conceito de inovação exige que as invenções geradas na pesquisa científica sejam absorvidas pela sociedade e/ou pelo setor produtivo, o que não tem acontecido de forma contundente no Brasil – a economia brasileira, embora tenha desenvolvido certa envergadura industrial ao longo das décadas, apresenta índices de produtividade relativamente estagnados e dificuldades em alavancar setores intensivos em desenvolvimento tecnológico e alto valor agregado.

A constante inovação que caracteriza a indústria de dispositivos médicos disponibiliza novos produtos no mercado em média a cada 18 a 24 meses, fruto de elevados investimentos e da combinação do avanço do conhecimento em diversas áreas. Trata-se de um setor com ciclo muito rápido de desenvolvimento tecnológico e que requer agilidade equivalente de reguladores, gestores e técnicos, por exemplo, nos processos de decisão sobre incorporação de novas tecnologias no sistema público e na saúde suplementar. Caso contrário, corre-se o risco de criar um abismo tecnológico entre pacientes brasileiros e os do restante do mundo⁽¹⁾.

Entre as principais características do setor de dispositivos médicos estão a produção e utilização de tecnologia avançada, a realização de vultosos investimentos em pesquisa e desenvolvimento e um ecossistema de constante inovação e aperfeiçoamento das tecnologias existentes. Embora a indústria de dispositivos médicos seja altamente inovadora e tecnológica, a maior parte da atividade de P&D do setor ainda é realizada fora do Brasil⁽¹⁾.

Os líderes em inovação possuem complementaridade e equilíbrio em diferentes áreas de seus sistemas de inovação. Um sistema de inovação bem-sucedido equilibra a geração de conhecimentos, a exploração e os investimentos – os insumos para a inovação – com a produção de ideias e tecnologias para aplicação, exploração comercial e impacto – os produtos da inovação.

De acordo com documento publicado pela Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), um consórcio que congrega, atualmente, três associações do setor de produtos médico-hospitalares, a ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde, a ABRAIDI – Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes e a CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial, o ecossistema de inovação em tecnologia médica, há muito tempo concentrado nos Estados Unidos, tem expandido as suas fronteiras. Os inovadores têm buscado, em países em desenvolvimento, dados clínicos, registro de novos produtos e receitas de vendas de produtos a novos mercados⁽²⁾.

O documento aponta os 10 maiores fabricantes mundiais no setor de produtos de tecnologias médicas, em termos de receita global. Nota-se que 7 (sete) são empresas norte-americanas.

Os Estados Unidos são o maior mercado global de dispositivos médicos e representam, em termos de faturamento, mais de 40% do total, segundo a SelectUSA. Em seguida figuram, em ordem decrescente, Alemanha, Japão, China, França e Reino Unido. A

América do Norte e a Europa, somados, respondem por cerca de 70% da cadeia global de comércio de dispositivos médicos.

No entanto, destaca-se que a natureza da inovação tem se modificado, na medida em que os países em desenvolvimento se tornaram um mercado muito importante, demandando produtos menores para a saúde, mais rápidos e mais acessíveis e que permitam o acesso à saúde em qualquer localidade, sobretudo, a baixo custo.

Nesse cenário, o mercado brasileiro, avaliado pelo consumo aparente de dispositivos médicos implantáveis, materiais e equipamentos de apoio, incluindo produtos para diagnóstico in vitro (IVD) – calculado pela soma da produção nacional e das importações, deduzidas as exportações, é estimado em US\$ 11,2 bilhões e representa cerca de 3% do mercado global, que faturou US\$ 442,5 bilhões em 2020. O segmento brasileiro apresentou recuo de 1,5% no ano de 2020, em relação à 2019, em virtude do cancelamento de procedimentos eletivos causado pela Covid-19. Houve crescimento na participação das importações em relação ao consumo aparente, de 51% em 2012 para 56% em 2020, indicando a queda da participação da produção nacional no período⁽¹⁾.

Historicamente, as importações superam as exportações no mercado brasileiro de dispositivos médicos (DM). Esse comportamento se repetiu também em 2020, quando as importações totalizaram US\$ 6,3 bilhões – cerca de oito vezes o valor alcançado pelas exportações⁽¹⁾.

Na edição 41 do Boletim Econômico da ABIIS, com dados referentes ao período de Janeiro a Dezembro de 2022, os Estados Unidos foram o principal país de origem das importações brasileiras de dispositivos médicos, do qual o Brasil comprou US\$ 1,219 bilhões - ou 19,2% dos 6,4 bilhões em dispositivos médicos que importa. Países como China (14%) e Alemanha (12%) também foram importantes fornecedores de produtos para o Brasil ⁽³⁾.

Observa-se, ainda, que os Estados Unidos foram o principal fornecedor em nove dos segmentos de mercado. E, em outros seis, a China é o principal fornecedor. No segmento de reagentes para IVD, a Suíça aparece como player importante, e a Dinamarca no segmento de Audiologia.

Embora grandes companhias detenham a maior parcela do mercado mundial de dispositivos médicos, mais de 80% do setor é composto de empresas médias e pequenas, que, em geral, empregam menos de 50 pessoas, conforme dados da SelectUSA, entidade norte-americana que trabalha com investimentos e serviços de comércio exterior. Apesar de essa característica do mercado ter sido observada de início nos Estados Unidos, o padrão se repete praticamente em quase todo o globo, incluindo o Brasil.

Nesse contexto, torna-se evidente o papel desta Agência, fundamentalmente em propiciar o acesso da população brasileira a novos produtos e tecnologias, por meio de um **ambiente regulatório que permita o cuidado sobre o controle sanitário** desses produtos sem, contudo, **restringir ou inibir a inserção da inovação em saúde no mercado brasileiro**.

Destaca-se que a introdução rápida de tecnologias inovadoras propicia o diagnóstico cada vez mais precoce e, portanto, o acesso a terapias cada vez mais eficazes e adequadas à necessidade do paciente, reduzindo a sobrecarga ao sistema de saúde e, graças ao ambiente dinâmico e competitivo, com custos potencialmente decrescentes.

Assim, face à importância de fomentar o ingresso de novas tecnologias e inovações na área de produtos médicos no país, diante da alegação da empresa de que o excesso de etapas a serem atendidas na importação para um período de 4 dias de

evento inibiria a participação de empresas interessadas em expor na Feira, e, ainda, considerando que a disciplina instituída pela RDC nº 13/2004, editada há quase duas décadas, apresentaria lacunas resultantes do longo tempo transcorrido frente aos desafios impostos pelas circunstâncias fáticas do caso concreto sob análise, **propõe-se medida excepcional complementar para o tratamento da questão posta, por meio da adoção de um procedimento mais célere para a internalização desses produtos, com a finalidade específica de exposição ou de demonstração na Feira Hospitalar** (SEI 2286120).

De acordo com a manifestação da GGTPS (SEI 2302773), seria possível substituir a apresentação de parecer prévio expedido pela área técnica para os produtos a serem importados, desde que a Anvisa disponha de relação de informações sobre os produtos não regularizados importados com a finalidade de serem expostos ou demonstrados na Feira.

Portanto, verifica-se a possibilidade de ingresso dos produtos por meio da RDC nº 13/2004, com a substituição de Parecer prévio da GGTPS para cada importação por lista, a ser apresentada à GGTPS, pela empresa organizadora do evento de todos os produtos não regularizados a serem importados para exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, considerando a manutenção das demais exigências dispostas na referida norma. Nesse sentido, entende-se que as informações detalhadas acerca dos produtos importados por meio do SISCOMEX estariam disponíveis à Anvisa nos autos dos processos de importação.

Ademais, de modo a manter a rastreabilidade e o controle de todos os produtos médicos não regularizados a serem expostos na Feira, sejam eles fabricados nacionalmente ou importados, seria solicitada à organizadora do evento a prévia apresentação à Anvisa da relação de todos os produtos médicos a serem expostos pelas empresas com as informações requeridas pela GGTPS, tais como: a) descrição detalhada do produto, informando os modelos com número de série e/ou lote, quantidades e local de fabricação (nacional ou importado); e b) nome da empresa expositora.

A respeito dessa proposta, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) manifestou-se favorável, entendendo que a lista de todos os produtos que serão expostos ou demonstrados, apesar de ser compilada pela empresa organizadora do evento, será encaminhada para avaliação e aprovação prévia pela Anvisa. Essa lista poderá ser encaminhada à vigilância sanitária responsável para subsidiar as ações de fiscalização durante o evento, não havendo, assim, prejuízo para estas ações.

Sobre as informações mínimas a serem descritas na referida lista de produtos, a GGFIS pontua que devem incluir o nome do produto; número de série ou lote; o nome do fabricante internacional; o nome, endereço, CNPJ e número da AFE do responsável pela importação e a quantidade de produtos. Caso a lista seja aceita, a área sugere a emissão de uma autorização ou documento semelhante, que estabeleça a responsabilidade do organizador da feira em garantir que todos os produtos só serão expostos se estiverem regularizados ou que constem na lista previamente aprovada pela Anvisa, nos termos do § 2º e § 3º do Art. 15, do Decreto nº. 8077/13, sob a pena do expositor incorrer em infração sanitária, conforme Art. 3º da Lei 6437/77.

Nesse mesmo contexto, a GGPAF informou que a manifestação da GGTPS sobre a lista dos produtos que serão expostos ou demonstrados e as respectivas empresas responsáveis, a ser compilada pela empresa organizadora do evento, com base nas informações fornecidas pelas empresas expositoras, seria suficiente para cumprimento integral dos artigos 4º, 10 e 11 da RDC nº 13/2004.

Destaca-se que a empresa Informa Markets, organizadora do evento, apresentou um modelo de carta de inscrição de empresa expositora no evento (SEI 2305542) e informou

que somente as empresas devidamente inscritas estariam habilitadas para expor ou demonstrar seus produtos no evento. De acordo com a Carta apresentada, é possível a identificação do vínculo estabelecido entre a pessoa jurídica expositora e sua participação na Feira Hospitalar.

Com relação às ações sugeridas pela empresa na Carta SEI 2286120, entende-se oportuna a verificação e imediata comunicação à Anvisa no caso de constatação de eventual irregularidade detectada pela organização do evento, como a indevida comercialização ou desvio de produtos médicos não regularizados, o que é vedado pelas normas sanitárias brasileiras.

Por fim, considerando que: a) a Feira Hospitalar é um evento significativo no mercado de dispositivos médicos, voltado para a geração de novas oportunidades de negócios e desenvolvimento tecnológico; b) o evento pode propiciar o acesso ao mercado brasileiro de novos produtos e tecnologias inovadoras no setor saúde, o que pode resultar em diagnósticos cada vez mais precoces e, portanto, o acesso a terapias cada vez mais eficazes e adequadas à necessidade do paciente, reduzindo a sobrecarga ao sistema de saúde e, graças ao ambiente dinâmico e competitivo, com custos potencialmente decrescentes; c) o cerne do controle normativo disposto na RDC nº 13/2004 é a necessidade de retorno ou inutilização dos produtos não regularizados após a realização do evento, mitigando o risco sanitário da exposição ao consumo, comercialização ou distribuição indevida desses produtos, preconizando o disposto no art. 12 da Lei nº 6360/76; d) trata-se de um piloto cujo resultado obtido poderá trazer elementos para a revisão normativa da RDC nº 13/2004 e aprimoramento do controle sanitário adotado para esta finalidade de importação; e) caso seja constatada qualquer irregularidade ou descumprimento de normas sanitárias, o infrator deverá ser devidamente penalizado, nos termos da Lei nº 6437/77; f) a empresa organizadora do evento adotará medidas adicionais para divulgação e verificação de atendimento às normas brasileiras pelas empresas expositoras e participantes da Feira Hospitalar; g) o parecer prévio da GGTPS poderá ser substituído mediante o compromisso da empresa organizadora em fornecer à Anvisa a lista de todos os produtos médicos que serão expostos e demonstrados, com as informações mínimas requeridas para a rastreabilidade dos produtos em território nacional; h) é vedada a alteração de finalidade de importação declarada e todos os produtos não regularizados que ingressaram no Brasil devem retornar ao exterior ou serem inutilizados, entende-se que os benefícios obtidos na simplificação procedimental proposta, com a manutenção do controle e rastreabilidade dos produtos, justificam a adoção da condição ora em deliberação.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO** por autorizar a adoção de procedimento, de forma excepcional, para a importação de dispositivos médicos não regularizados no Brasil com a finalidade exclusiva de exposição ou demonstração na Feira Hospitalar, organizada pela empresa Informa Markets, a ser realizada de 23 a 26 de maio de 2023, em São Paulo, nos seguintes termos:

a) Substituição do parecer prévio emitido pela GGTPS para cada empresa ou importador, a ser apresentado a cada processo de importação, por lista de todos os produtos não regularizados no país, nacionais ou importados, a serem expostos ou demonstrados na Feira Hospitalar, a qual deverá ser apresentada pela empresa organizadora do evento à GGTPS, previamente à realização do evento.

Caberá à empresa organizadora do evento, Informa Markets:

a) responsabilizar-se por compilar e apresentar à Anvisa, previamente ao evento - no prazo de até 72h antes da sua abertura, a lista de todos os dispositivos médicos não regularizados que serão expostos ou demonstrados na Feira Hospitalar, sejam eles importados ou nacionais, com as seguintes informações: *i)* nome do produto, informando os modelos com número de série e/ou lote do produto, quantidade e local de fabricação (nacional ou importado); *ii)* nome da empresa expositora; *iii)* endereço, CNPJ da empresa e n° da Autorização de Funcionamento da empresa importadora;

b) adotar todas as medidas cabíveis para a divulgação das normas sanitárias vigentes, com ênfase na vedação para a comercialização ou uso de produtos não regularizados no Brasil por seres humanos;

c) caso seja verificada alguma irregularidade sanitária no curso do evento, comunicar imediatamente à Anvisa.

Ressalta-se que a autorização de importação excepcional não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos nas Resoluções da Diretoria Colegiada - [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), RDC nº 13, de 2004, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), unidade organizacional da Anvisa responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

Referências:

(1) DESAFIOS E PROPOSTAS PARA O SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL. São Paulo: ABIIS, 2021

(2) Saúde 4.0 - SAÚDE 4.0 - PROPOSTAS PARA IMPULSIONAR O CICLO DAS INOVAÇÕES EM DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMAs) NO BRASIL. Estudo coordenado por Patricia Vêras Marrone – São Paulo: ABIIS, 2015.

(3) Boletim Econômico, Ed. 41 - São Paulo - ABIIS, 2023, disponível em <https://abiis.org.br/abiis-dados-economicos/> Acesso em 21/03/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/05/2023, às 20:03, 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 **2293134** e o código CRC **93DC314C**.