

VOTO Nº 17/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25759.900283/2024-35

Expediente nº 0126623/24-4

Analisa a solicitação de importação, em caráter excepcional, dos acessórios "Janelas Adesivas para Vivascope Gen3", sem registro vigente na Anvisa.

Requerente: Fundação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Considerando: a) o cumprimento dos itens estabelecidos na RDC 488/2021, b) o comprovante de registro do equipamento nos Estados Unidos da América, país de origem da importação (SEI 2772271) , c) a natureza dos acessórios 'Janelas Adesivas para Vivascope Gen3', os quais são de uso único, portanto acessórios consumíveis, do equipamento não registrado na Anvisa, d) o risco de contaminação do paciente ao não usá-las durante o procedimento médico, conclui-se favorável ao pleito da importação excepcional para a Fundação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Posicionamento: Favorável.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. **Relatório**

Trata-se da análise do pleito encaminhado pela Fundação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, CNPJ 56.577.059/0001-00, o qual solicita a importação, em caráter excepcional, dos acessórios "Janelas Adesivas para Vivascope Gen3", 10 caixas com 100 unidades cada, fabricadas Caliber Imaging & Diagnostics, Inc, Rochester - NY - Estados Unidos da América, sem registro na Anvisa. O objeto da importação refere-se a Licença de Importação (LI) nº 24/0020046-9.

Segundo o fabricante, o equipamento VivaScope 1500 é um microscópio de varredura a laser adequado para aplicações médicas e cosméticas. É possível examinar a pele de forma não invasiva in vivo, com resolução celular e em tempo real. O console do equipamento é composto de uma braço móvel, o qual se aplica uma janela adesiva na região do anel de ação inoxidável, que entra em contato com a pele. A janela plástica adesiva utilizada para fixar o anel na pele é um produto descartável (uso único) e exclusivo para dermatoscopia e microscopia confocal.

É o relatório.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise desta Terceira Diretoria, verificou-se a manifestação da Gerência de Tecnologia de Equipamentos (GQUIP/GGTPS), nos termos da Despacho nº17/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2791534). Das considerações da área técnica, destaca-se que o equipamento Vivascope 1500 não se encontra regularizado na Anvisa. No entanto, está registrado pela *Food and Drug Administration* (FDA), UDI-DI 08602920003066.

A janela adesiva em questão, isoladamente, não é considerada um dispositivos médico, sendo, portanto, um acessório. Desta forma, como o equipamento já está em uso pela Fundação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, é razoável requerer os consumíveis. Assim, a GQUIP declara não

ter objeções quanto à importação.

Segundo a manifestação da Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF), por meio da Nota Técnica nº 3/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2765223), a área técnica enfatiza a necessidade de atendimento aos requisitos da RDC 488/2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto junto a Anvisa.

Neste sentido, destaca-se que foram apresentados: extrato da LI (SEI 2752527), carta da unidade de saúde informando a necessidade médica (SEI 2752525) e memorial descritivo do equipamento e acessório (SEI 2752526).

Cumpridos os requisitos, a Licença de Importação deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do SOLICITA, conforme instruções dispostas no [Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO](#), disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>.

Considerando: a) o cumprimento dos itens estabelecidos na RDC 488/2021, b) o comprovante de registro do equipamento nos Estados Unidos da América, país de origem da importação (SEI 2772271), c) a natureza dos acessórios 'Janelas Adesivas para Vivascope Gen3', os quais são de uso único, portanto acessórios consumíveis, do equipamento não registrado na Anvisa, d) o risco de contaminação do paciente ao não usá-las durante o procedimento médico, conclui-se favorável ao pleito da importação excepcional para a Fundação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

3. Conclusão

3. **Voto**

Diante do exposto, voto FAVORAVELMENTE à autorização de importação, pelo Fundação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em caráter excepcional, das "Janelas Adesivas para Vivascope Gen3", sem registro na

Anvisa, LI nº 24/0020046-9 ou a que vier a substituí-la mantendo as mesmas condições de importação.

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 GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, ainda, que, como o produto objeto da importação não é regularizado 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 mérito clínico em relação aos pacientes, bem como assegurar a rastreabilidade e o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

É esta 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 02/02/2024, às 18:00, 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 **2791795** e o código CRC **40803381**.

Referência: Processo nº 25759.900283/2024-35

SEI nº 2791795