

VOTO Nº 172/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908676/2024-70

Expediente nº 0928515/24-9

Analisa a solicitação de importação em caráter excepcional de importação temporária de dispositivos médicos usados destinados para treinamento médico.

Considerando que: 1) Trata-se de solicitação de importação em caráter excepcional para instrumentais, implantes ortopédicos e equipamentos na condição de usados destinados a treinamento médico; 2) Não há legislação em vigor que preveja tal situação. A RDC nº 81/2008 permite apenas a importação de amostras de dispositivos médicos acabados ("prontos para uso") para fins de treinamento, testes e ensino, vedando a importação de dispositivos médicos usados. Enquanto a RDC nº 579/2021 veda a importação de equipamentos usados, exceto se para fins de recondicionamento, e proibi a importação de dispositivos médicos implantáveis usados ou recondicionados; 3) Os treinamentos serão ministrados em ambientes não hospitalares e em modelos não humanos, minimizando o possível risco sanitário oriundo do uso não intencional em humanos; 4) É

intencional em humanos; 4) É possível rastrear os produtos importados que entram e saem do país por meio dos códigos SKU (Unidade de Manutenção de Estoque), HS (Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias - nomenclatura aduaneira), quantidades e peso fornecido no Anexo 1- "Planilha Informações detalhadas dos produtos" (SEI 3040831); 5) Os cursos e as datas previstas foram informadas; 6) O importador RPM Comércio de Material Hospitalar LTDA (CNPJ 40.396.103/0001-37) possui AFE nº 1.03925-4 ativa para as atividades de armazenar, distribuir, expedir, exportar, importar e transportar; 7) A Fundação AO, representada no Brasil pela Associação AO Spine Latin Americana, se responsabiliza pela gerência da operação; 8) Estima-se que o benefício do treinamento médico com os dispositivos médicos usados nas condições acima citadas supere o risco potencial de uso não intencional em humanos; voto por conceder a importação em caráter excepcional.

Posicionamento: Favorável.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. **Relatório**

Trata-se da análise do pedido de importação em caráter excepcional e temporário de dispositivos médicos usados para fins de treinamento médico. O pedido foi protocolado pela Fundação AO, representada no Brasil pela Associação AO Spine Latin Americana (CNPJ 09.112.003/0001-91), em parceria com a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi). A importação será realizada por empresa terceirizada, RPM Comércio de Material Hospitalar LTDA (CNPJ 40.396.103/0001-37, AFE nº 1.03925-4).

Fundada na Suíça em 1958, a Fundação AO é uma organização sem fins lucrativos, líder mundial em pesquisa, inovação e educação para profissionais de saúde nas áreas de trauma e distúrbios musculoesqueléticos. Seu escopo de atuação vai desde a pesquisa básica até a aplicação clínica, incluindo o desenvolvimento de produtos, validação clínica e educação médica contínua.

Com uma rede global de mais de 520.000 profissionais de saúde, a Fundação AO organiza anualmente cerca de 870 eventos em mais de 160 países, atendendo a mais de 82.000 alunos. Desde a sua fundação, mais de 1.013.000 cirurgiões e profissionais da saúde já participaram dos cursos da AO, segundo "Ofício Para DICOL" (SEI 2870978).

De acordo com a Fundação AO, a utilização dos dispositivos médicos usados é realizada sob sua gerência e responsabilidade (SEI 3070992), destinando-se exclusivamente para treinamento médico. Esses dispositivos são manuseados apenas em modelos plásticos de ossos e os eventos ocorrem em ambiente não hospitalar. Após os cursos, os materiais importados são re-exportados, uma vez que são utilizados pela Fundação AO em diferentes países onde, assim como no Brasil, seu uso é formalmente proibido em humanos e/ou animais.

A solicitação de importação excepcional se deve à vedação de importação de dispositivos usados conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008.

São os eventos planejados para os anos de 2024 e 2025:

1) Curso Princípios de Spine (20004631 - AO Spine Principles Course).

Data do evento: 03-05/10/2024

Local do evento: São Paulo

Tempo de permanência máximo estimado no país: entre 02/09/2024 - 24/10/2024.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato após os eventos.

Material: dispositivos médicos de uso exclusivo para treinamentos. Proibido uso em humanos e animais.

Origem do material: Suíça.

Detalhes do material (Código, HS Code, peso e valores): Anexo 1 - aba "2024 Spine Principles Course".

2) Curso Avançado de Simulação—Conceitos Atuais em Endoscopia e Infiltrações (20004633 - AO Spine Simulation Course—Current concepts on Endoscopy and Injection).

Data do evento: evento 07-08/11/2024.

Local do evento: São Paulo

Tempo de permanência estimado no país: entre 07/10/2024 - 15/11/2024.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato após o evento.

Material: simuladores médicos de uso exclusivo para treinamentos.

Origem do material: Alemanha.

Detalhes do material (Código, HS Code, peso e valores): Anexo 1 - aba "2024 AO Spine Simulation Course".

3) • Curso AO Recon - Princípios da Artroplastia Total do Quadril e Joelho (23000684 - AO Recon Course—Principles of Total Hip and Knee Arthroplasty).

• Curso AO Trauma Masters - Tratamento de Fraturas da Mão e do Pulso (23000451 - AO Trauma Masters Course—Management of Fractures of the Hand and Wrist).

Datas dos eventos: 11-12/04/2025 e 25-26/04/2025.

Local dos eventos: São Paulo.

Tempo de permanência máximo estimado no país: entre 10/03/2025 – 09/05/2025.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato após os eventos.

Material: dispositivos médicos de uso exclusivo para treinamentos. Proibido uso em humanos e animais.

Origem do material: Suíça.

Detalhes do material (Código, HS Code, peso e valores): Anexo 1 – aba “2025 Recon Principles course” e “2025 Hand & Wrist Trauma course”

4) Contempla o material utilizado em três eventos:

- Curso Princípios de Spine (23000505 - AO Spine Principles Course).

- Curso AO CMF - Tratamento de Trauma Facial (23000644 - AO CMF Course—Management of Facial Trauma).

- AO Trauma—Princípios Avançados do Tratamento de Fraturas (23000452 - AO Trauma Blended Course —Advanced Principles of Fracture Management).

Datas dos eventos: 31/07-02/08/2025, 09-10/08/2025 e 15-16/08/2025.

Local dos eventos: São Paulo.

Tempo de permanência máximo estimado no país: entre 30/06/2025 – 08/09/2025.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato após o evento.

Material: dispositivos médicos de uso exclusivo para treinamentos. Proibido uso em humanos e animais.

Origem do material: Suíça.

Detalhes do material (Código, HS Code, peso e valores): Anexo 1 – aba “2025 Principle Spine course”, “2025 AO CMF Course” e “2025 Advanced Trauma course”.

5) Curso AO Trauma Masters - Trauma e Reconstrução do Pé e Tornozelo (23000457 - AO Trauma Masters Course—Foot and Ankle Trauma and Reconstruction).

Data do evento: 10-11/10/2025

Local do evento: São Paulo.

Tempo de permanência máximo estimado no país: entre 08/09/2025 - 27/10/2025.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato após o evento.

Material: dispositivos médicos de uso exclusivo para treinamentos. Proibido uso em humanos e animais.

Origem do material: Suíça.

Detalhes do material (Código, HS Code, peso e valores): Anexo 1 - aba "2025 Foot and Ankle course".

6) Curso de Simulação de Nível Avançado de Coluna AO - Endoscopia espinhal e injeções (23000503 -AO Spine Advanced Level Simulation Course—Spinal endoscopy and injections)

Data do evento: evento 06-07/11/2025.

Local do evento: São Paulo

Tempo de permanência estimado no país: entre 06/10/2024 - 21/11/2025.

Tipo de importação: temporária com retorno imediato após o evento.

Material: simuladores médicos de uso exclusivo para treinamentos.

Origem do material: Alemanha.

Detalhes do material (Código, HS Code, peso e valores): Anexo 1 - aba "2025 AO Spine Adv. Sim."

2. **Análise**

De acordo com a RDC nº 81/2008, produto médico usado é definido como aquele que, após seu uso, não foi

submetido a qualquer processo de reforma ou revisão para restaurar suas condições técnicas e operacionais originais, conforme suas regularização perante a ANVISA. Já a RDC nº 579/2021 define equipamento usado como um equipamento ou instrumento para diagnóstico in vitro que já foi utilizado e que não foi submetido a nenhum processo de recondicionamento.

Nesta solicitação trata-se de instrumentais, implantes ortopédicos e equipamentos médicos não regularizados previamente na Anvisa, classificados como usados e destinados ao treinamento profissional em modelos não humanos.

Feita essa contextualização, passamos às considerações sobre o risco sanitário de se autorizar a importação em caráter excepcional de dispositivos médicos usados destinados a treinamento. Em consulta à Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR), área subordinada à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) e à Gerência -Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), essa se manifestou por meio da Nota Técnica nº 8/2024/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2878628).

Segundo a CMIOR, as informações apresentadas pela Associação em seu pleito não envolvem possibilidade de fabricar, comercializar ou expor ao uso os dispositivos médicos em questão em pacientes. Trata-se de solicitação de importação de dispositivos médicos implantáveis em ortopedia, e não implantáveis, usados exclusivamente para fins de treinamento. Portanto, essa área conclui que devem ser seguidas as normas que regem a importação, considerando a finalidade de treinamento da importação.

Em consulta à Gerência de Controle Sanitário de Produtos em PAF, subordinada à Gerência -Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), essa destaca que, segundo a CAPÍTULO XVIII, SEÇÃO III, da RDC nº 81/2008, é vedada a importação de dispositivos médios usados. A RDC nº 579/2021 permite a importação de equipamento usado destinado exclusivamente ao processo de recondicionado, desde que sejam comprovadas as condições na instrução do processo de importação e durante a inspeção física da mercadoria.

Contudo, há previsão na RDC nº 81/2008 prevê a importação de amostras de dispositivos médicos acabados ("terminado", "pronto para a comercialização" ou "pronto para o consumo"), não regularizados na Anvisa, destinados a testes, ensino ou treinamento. É vedada a comercialização das amostras

destes produtos, bem como a alteração da finalidade a que se destinam, informada no procedimento de importação.

Neste contexto e considerando o exposto, considera-se que o risco sanitário envolvido reside na possibilidade de utilização dos dispositivos médicos usados, não reconicionados e não regularizados na Anvisa, em seres humanos. No entanto, diante da declaração da Fundação AO, que garante que os dispositivos médicos serão utilizados exclusivamente em ambiente não hospitalar, em modelos de plástico de ossos, e que serão devolvidos ao final dos cursos, essa possibilidade é minimizada.

3. **Voto**

Diante do exposto e considerando que:

1) Trata-se de solicitação de importação em caráter excepcional para instrumentais, implantes ortopédicos e equipamentos na condição de usados destinados a treinamento médico;

2) Não há legislação em vigor que preveja tal situação. A RDC nº 81/2008 permite apenas a importação de amostras de dispositivos médicos acabados ("prontos para uso") para fins de treinamento, testes e ensino, vedando a importação de dispositivos médicos usados. Enquanto a RDC nº 579/2021 veda a importação de equipamentos usados, exceto se para fins de recondicionamento, e proíbe a importação de dispositivos médicos implantáveis usados ou reconicionados;

3) Os treinamentos serão ministrados em ambientes não hospitalares e em modelos não humanos, minimizando o possível risco sanitário oriundo do uso não intencional em humanos;

4) É possível rastrear os produtos importados que entram e saem do país por meio dos códigos SKU (Unidade de Manutenção de Estoque), HS (Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias - nomenclatura aduaneira), quantidades e peso fornecido no Anexo 1- "Planilha Informações detalhadas dos produtos" (SEI 3040831);

5) Os cursos e as datas previstas foram informadas;

6) O importador RPM Comércio de Material Hospitalar LTDA (CNPJ 40.396.103/0001-37) possui AFE nº 1.03925-4 ativa para as atividades de armazenar, distribuir, expedir, exportar,

importar e transportar;

7) A Fundação AO, representada no Brasil pela Associação AO Spine Latin Americana, se responsabiliza pela gerência da operação;

8) Estima-se que o benefício do treinamento médico com os dispositivos médicos usados nas condições acima citadas supere o risco potencial de uso não intencional em humanos;

Voto por conceder a importação excepcional dos dispositivos médicos listados no Anexo 1 para os curso agendados conforme foram informados.

Sendo este o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

Anexos

Anexo 1 - "Planilha Informações detalhadas dos produtos" (SEI 3040831).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/07/2024, às 13:46, 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 **3041063** e o código CRC **5A21D523**.

Referência: Processo nº 25351.908676/2024-70

SEI nº 3041063