



VOTO Nº 33/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.908991/2020-73

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. **Relatório**

Tratam-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

De acordo com o formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação (0976258) e o Parecer elaborado pela GCPAF/GGPAF (0989666), a alteração de regime proposta busca simplificar os procedimentos relacionados à importação de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Conforme sugestão da GGTPS, a proposta também traz nova redação ao parágrafo 3º do artigo 6º, com objetivo de dar maior flexibilidade à fabricação de tais dispositivos. Esta última vai ao encontro de um dos pedidos de excepcionalidade tratados no Centro de Coordenação das Operações do Comitê de Crise do COVID-19 (CCOP), com representação desta Agência.

Ainda de acordo com a GCPAF/GGPAF (0989666), o protocolo do processo de importação apresenta, desde sua concepção, dificuldades que ultrapassam a competência da área, incluindo o prazo para compensação da Guia de Recolhimento da União de até 48 horas; a atuação tanto pelo importador quanto pela área técnica em dois sistemas de informação (Datavisa e Siscomex), com limitações em termos de integração; e, sobretudo, a impossibilidade de verificação automática quanto à AFE e ao registro em país membro do IMDRF.

Com relação ao trâmite regulatório, esta Diretoria propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), sob a justificativa de que se trata do enfrentamento de

problema com alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por situação de iminente risco à saúde, e que implica na necessidade de atuação imediata da Agência.

2. **Análise**

Inicialmente, cabe informar que esta proposta de Resolução se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos de uso ou aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial por profissionais de saúde devidamente habilitados. É pertinente comunicar que a Anvisa tem conferido tratamento prioritário para a liberação das mercadorias importadas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, conforme preconiza o Art. 3º da Resolução nº 17, de 17 de março de 2020 - CAMEX, e suas atualizações.

A RDC nº 356, de 23 de fevereiro de 2020, com republicações em 24 e 31 de março de 2020, apesar de dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, **importação** e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, não teve participação da GCPAF/GGPAF em sua elaboração. Vale salientar que a proposição de normas relativas ao comércio exterior, de acordo com o Art. 193 da RDC nº 255/18, que aprova o Regimento Interno da Anvisa, é de competência da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

De toda forma, entende-se que o objetivo comum das áreas é disponibilizar, de forma célere, produtos para serem utilizados no enfrentamento da emergência em saúde, visando atender às necessidades geradas pela pandemia, com a adoção de procedimentos excepcionais. Nesse sentido, as alterações ora propostas nesta nova redação buscam alinhar conceitos e procedimentos relacionados ao processo de importação, com vistas ao melhor tratamento destas demandas.

No que diz respeito ao Art. 2º da RDC nº 356/20, transcrito abaixo, este não faz menção à dispensa de procedimentos relacionados à RDC nº 81/08, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.

Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

A necessidade de formalização de deferimento automático do licenciamento de importação para os produtos dispostos no Art. 2º é fundamental, vez que não há previsão legal na RDC nº 81/08. Assim sendo, a redação proposta permitiria inferir que o deferimento automático do licenciamento de importação implica na não realização de qualquer análise documental prevista na RDC nº 81/08, sem isentar a apuração de irregularidades, caso identificadas. Além disso, é fundamental a especificação de isenção de Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de importar, visto que para conferir qualquer requisito do importador seria necessário o protocolo do processo de importação na Anvisa.

Quanto ao protocolo do processo de importação na Agência, conforme destacado pela GCPAF/GGPAF (0989666), o peticionamento eletrônico de importação utiliza tanto o sistema Datavisa, quanto o Siscomex. As inconsistências relacionadas ao peticionamento são, constantemente, objeto de reclamação do setor regulado e impactam diretamente nos prazos relacionados à importação. A integração entre os dois sistemas, por vezes, resulta em erros, gerando atraso na liberação da mercadoria. Nesse sentido, a área vem alertando há algum tempo sobre estas dificuldades e necessidade de implementação de sistema de gestão de risco automatizado, especialmente quando existe a determinação do governo para a implementação dos procedimentos de importação e exportação no Portal Único de Comércio Exterior.

É válido destacar que a Secretaria de Comércio Exterior (SECEX) identificou diversos produtos que tiveram as respectivas alíquotas do Imposto de Importação reduzidas a zero, como medida de estímulo à entrada no País de itens considerados essenciais para o combate à pandemia vigente, e que, a princípio, estão sujeitos a anuência da Anvisa no SISCOMEX-Importação. Assim sendo, sugeriu à Agência que também fosse verificada a possibilidade de simplificar, dispensar e automatizar a anuência para importação de outras mercadorias, com base na RDC nº 356/20.

Em relação à responsabilização do fabricante ou importador pela garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos, disposta no Art. 4º, sugere-se a inclusão do termo “importados” e a previsão tanto de monitoramento analítico, por meio Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, quanto de rastreabilidade dos produtos fabricados e importados pelas empresas, a saber:

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

A flexibilização em relação à fabricação de protetores faciais, disposta no parágrafo 3º do artigo 6º, transcrito abaixo, é consenso entre as áreas técnicas, conforme Despacho nº 62/2020/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (0978832) e Despacho nº 110/2020/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (0980716).

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem ser fabricados em materiais impermeáveis.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente, e preferencialmente possuir dimensões de espessura de 0,5mm, largura de 240 mm e altura de 240mm.

Já de acordo com a redação atual do Art. 9º da RDC nº 356/20 tem-se que:

Art. 9 Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.

Portanto, o Art. 9º traz a possibilidade de aquisição por entidades públicas ou privadas de dispositivos médicos que tenham sido regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) quando não houver disponível dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa, mas não faz menção específica à atividade de importação.

De toda forma, para a comprovação de que o produto (equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, inclusive kit diagnóstico) é regularizado e comercializado em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), conforme RDC nº 356/2020, o importador deve apresentar, no processo de importação, um comprovante de registro/regularização do produto em um dos países membros do IMDRF (Brasil, Estados Unidos, Canadá, Europa, China, Austrália, Coreia do Sul e Japão) ou um comprovante de comercialização do produto num destes países (Certificado de livre comércio - CLC).

Ocorre que, conforme informado pela GCPAF/GGPAF em resposta ao Despacho nº 82/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA (0973111), os documentos anexados pelo importador não são evidentes quanto à comprovação de registro e de comercialização em país membro do IMDRF, considerados os requisitos sanitários para a concessão de registro de equipamentos e dispositivos médicos nestes países e as regras para disponibilização destes produtos nos mercados internacionais. Nesse sentido, muitas vezes torna-se necessária consulta técnica à área de registro a fim de subsidiar a análise e anuência de importação.

Além disso, não fica claro, no § 1º do Art. 9º da RDC nº 356/2020, qual documento deve ser anexado ao processo de importação para a comprovação indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa.

Assim sendo, sugere-se, primeiramente, a inclusão do termo “importação” no Art. 9º. Em segundo, propõe-se que, para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) e devida caracterização de indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa, o importador anexe, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de Responsabilidade assinado pelo responsável legal, conforme modelo definido. Acata-se, ainda, a sugestão de acréscimo de campos para que sejam informados os dados das empresas técnica e legalmente responsáveis pela comercialização dos produtos em território nacional, conforme Despacho nº 62/2020/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (0978832) e Despacho nº 110/2020/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (0980716). E, entende-se oportuna a inclusão de parágrafo com a previsão de análise de kits para diagnóstico pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

Quanto à sugestão de inclusão de Termo de Responsabilidade, para os produtos descritos no Art. 2º, expressa no Despacho nº 62/2020/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (0978832), não há determinação, neste caso, para a comprovação de registro e comercialização em jurisdição membro IMDRF, nem de indisponibilidade de produtos no mercado nacional. Os dados relacionados à importação neste período podem ser repassados, posteriormente, às áreas técnicas, de forma a auxiliar no combate ao descaminho e na identificação da comercialização de produtos falsificados.

Em relação à disponibilização de dados de importação, cabe esclarecer a questão levantada no Despacho nº 166/2020/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0979031) quanto à incapacidade da Anvisa em correlacionar o kit a um importador, mesmo após consulta à GGPAF (processo SEI! 25351.912600/2020-15). Os levantamentos realizados no Siscomex retratam a declaração realizada pelo importador em cada licença de importação. Ou seja, o importador é responsável pelos dados que declara, incluindo a descrição do produto, o fabricante, a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM). Isso significa que se ele não declarar corretamente, estes dados não serão encontrados. A classificação incorreta na NCM, omissão ou prestação de informação de forma inexata ou incompleta implica em multa, conforme previsto no Art. 711 do Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, que regulamenta a administração das atividades aduaneiras, e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior. É importante registrar que também há um atraso em relação à disponibilização de dados, pois o repositório de dados do Siscomex (Data Warehouse) fica disponível para consulta e extração de relatórios a cada 15 dias.

É devido informar que, ao tomar ciência da RDC nº 356/2020, a GCPAG/GGPAF encaminhou consulta à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, por meio do DESPACHO Nº 100/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (0958630), em 25 de março de 2020, buscando esclarecimentos quanto à interpretação de regularização dos produtos desta normativa.

A GGTPS, por sua vez, encaminhou questionamento à DIRE4 para complementação quanto à exigibilidade de AFE para os artigos 9 e 10 da norma, tendo em vista que, segundo a GGTPS, o espírito da norma teria sido conceder liberdade para tais importações, mas que não poderia afirmar se a AFE era ou não necessária. A assessoria da DIRE4, por meio do Despacho nº 520/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (0965761), respondeu aos questionamentos encaminhados com a seguinte declaração:

... esta diretoria coaduna com os controles na importação previstos pela GGPAF, no sentido de assegurar os produtos essenciais para o combate à COVID-19, previstos no Art 9º da Resolução RDC 356 de 2020.

Mas esclarece que, mesmo não estando claramente descrito a dispensa de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE na Resolução RDC 356 de 2020 essa condição pode ser entendida dada a situação especial e excepcional de tais importações onde o requisito primordial a ser considerado diante do cenário é o acesso desses produtos à população, desde que cumprida as condições previstas no Art 9º e Art. 10 da referida resolução.

Logo, pela interpretação da declaração supracitada, a dispensa de AFE para a importação dos produtos previstos no Art 9º da RDC nº 356/2020, ainda que não expressa, poderia ser “entendida”, desde que cumpridas as determinações expressas nos referidos artigos. A proposta de nova redação do artigo 9º RDC nº 356/2020, com a inclusão de parágrafo isentando a exigência de AFE para a atividade de importar correlatos (0976941), levou em consideração tal entendimento que já estava sendo aplicado aos processos de importação. Caso a AFE fosse dispensada, haveria a possibilidade de deferimento automático do licenciamento de importação relacionado a estes produtos.

Todavia, considerando a divergência de entendimento da DIRE4, expressa no Despacho nº 166/2020/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0979031), nesta nova redação, o processo de importação ficaria condicionado apenas à verificação de AFE. Destaca-se, mais uma vez, que as dificuldades relacionadas ao protocolo do processo de importação na Anvisa, sobretudo quanto à utilização de dois sistemas (Datavisa e Siscomex) e de eventuais erros de integração entre ambos, permaneceriam ocasionando atrasos na liberação das importações destes produtos no país.

Por oportuno, apesar da proposta de isenção de AFE para os produtos adquiridos por meio de doação, dispostos no Art. 10, ainda será necessário o protocolo do processo de importação na Agência, visto que não é possível identificar, por meio de sistema, a finalidade declarada pelo importador para fins de deferimento automático. Em se tratando de doação, importante registrar também a possibilidade de importação com rótulo e instruções de uso em inglês ou espanhol, conforme última sugestão encaminhada pela área técnica.

Por fim, essencial incluir, nesta nova redação, a vedação da importação de produtos regularizados na Agência sem a devida Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução RDC nº 81/08. Sob esse aspecto, é válido mencionar o dever do importador em observar e cumprir as disposições legais, inclusive quanto à exclusividade da destinação das mercadorias e comprovação de sensibilidade e especificidade dos produtos diagnósticos in vitro da COVID-19 não regularizados junto à Anvisa. Não obstante, a Agência poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos fabricados, importados e adquiridos nos termos desta nova Resolução.

3. **Voto**

Pelo acima exposto, entendo que as alterações propostas são fundamentais para a simplificação dos procedimentos relacionados à importação de dispositivos médicos, tendo em vista a urgência na disponibilização destes produtos para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Dada a gravidade e relevância da situação, proponho a dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Assim sendo, acato as considerações das áreas técnicas, com as devidas sugestões da Procuradoria Federal junto à Anvisa (0992393), e voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação (0976258) e da minuta (0985620) de Resolução da Diretoria Colegiada referente à alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretor-Substituto

Dire5/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 28/04/2020, às 14:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0994216** e o código CRC **20119742**.

Referência: Processo nº 25351.908991/2020-73

SEI nº 0994216