

PARECER Nº 6/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917596/2023-24

Interessados: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e Terceira Diretoria (DIRE3)

Assunto: Proposta regulatória para a concessão de autorização para os processos de importação de dispositivos médicos fabricados antes da data de sua regularização na Anvisa, uma vez que se trata de produtos importados devidamente regularizados na Agência, cuja restrição quanto à data de fabricação pouco interfere no risco sanitário do produto.

Apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

1. FUNDAMENTAÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

1.1. Breve Contexto

Trata-se de proposta regulatória que visa alterar pontualmente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Tal alteração faz-se necessária frente ao novo procedimento adotado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) para a conferência de dispositivos médicos importados, no qual passou-se a verificar e impor restrição à anuência da importação de produtos cuja data de fabricação tenha ocorrido antes da data de regularização do dispositivo médico na Anvisa. Os dispositivos médicos enquadrados nessa situação vinham sendo interditados com a determinação de devolução ao exportador de produtos devidamente regularizados pela Agência, com base nos artigos 12 e 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

A adoção desse novo procedimento impactou o setor regulado e a sociedade, pois acarretou prejuízos de várias ordens para as empresas importadoras, sejam custos financeiros, com pagamentos extras de taxas de armazenagem, imobilização de capital, vendas não realizadas; ônus com a devolução do dispositivo médico para o fabricante com despesas administrativas, transporte e outras. Por sua vez, médicos e hospitais teriam sido obrigados a cancelar cirurgias programadas por falta de materiais, agravando ainda mais uma situação de recuperação pós-pandemia. Por fim, pacientes e familiares que se prepararam para tratamentos longos, tanto psicologicamente como na organização familiar e em programação de datas (férias, festas ou outras escolhas), tiveram seus procedimentos médicos ou intervenções cirúrgicas cancelados devido à falta de insumos e dispositivos médicos.

Considerando, ainda, que a produção de dispositivos médicos não visa atender exclusivamente o mercado brasileiro, entende-se que a nova medida adotada poderia levar a desabastecimento de produtos imprescindíveis à saúde da população no Brasil.

Neste sentido, o presente processo administrativo de regulação tem como objetivo a apresentação de proposta de alteração normativa para definir as situações e hipóteses em que poderão ser importados dispositivos médicos com data de fabricação no país de origem anterior à data da concessão da regularização no Brasil.

Diante de todo o impacto observado com a implementação desse novo procedimento adotado pela GGPAF, a matéria foi apreciada pela DICOL, que se manifestou pela autorização de 35 Licenças de Importação (LIs) que estavam retidas pelo motivo exposto, assim como autorizou a adoção de uma medida transitória: concessão de autorização para os processos de importação de dispositivos médicos fabricados antes da data de sua regularização na Anvisa, protocolizados na Agência em até 30 (trinta) dias após a data da decisão do Colegiado e importados em até 60 (sessenta) dias a partir da decisão, desde que estejam em situação análoga à relatada no Voto (2407300).

Para o tratamento adequado da questão, levando-se em consideração o baixo risco sanitário oriundo do novo requisito estabelecido pela GGPAF, na época, foi proposto pela Quinta Diretoria, a alteração pontual da

Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, a qual foi apreciada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio do Parecer nº 22/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

De acordo com a DIRE5, a alteração no Art. 60 da Resolução - RDC nº 751, de 2022, evitaria conflitos de interpretações diversas em relação ao dispositivo legal, assim como o dispêndio dos já escassos recursos administrativos em tratativas entre a GGPAF e a GGTPS para análise individualizada de casos concretos, e ainda de interdições e devolução de mercadorias ao exterior de produtos devidamente regularizados.

Em consequência da manifestação jurídica exarada à época, devido à necessidade de aprofundamento da discussão acerca da motivação técnica para a adoção do novo procedimento pela GGPAF, a Terceira Diretoria, relatora da alteração da referida norma, optou pela exclusão da proposta de alteração normativa sobre essa situação específica, prosseguindo com a conclusão do processo regulatório da norma que tratava, também, de outros ajustes textuais necessários, resultando na publicação da RDC nº 777, de 1º de março de 2023, conforme deliberado na Reunião Ordinária Pública ROP nº 02/2023, realizada em 1/03/2023. Nota-se que não houve a alteração do Art. 60, diante da necessidade de discussão e aprofundamento do tema no âmbito da Agência.

Posteriormente, motivada pelo Diretor-Presidente no âmbito do Processo SEI nº 25351.931987/2022-71, a Procuradoria voltou a se manifestar sobre o tema, por meio do PARECER n. 00003/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2407345), o qual concluiu que:

...Considerando-se as informações e os documentos contidos nestes autos, esta Procuradoria Federal entende que há viabilidade jurídica para a proposta contida no VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2378004), submetido por meio de Circuito Deliberativo - CD à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada da ANVISA, para dispor sobre a decisão acerca: a) da nova interpretação a ser conferida aos arts. 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976 a respeito da necessidade de que apenas seja autorizada a importação de dispositivo médico para o território brasileiro na hipótese da respectiva data de fabricação ser posterior à data de sua regularização sanitária junto à ANVISA; e b) do regime de transição aplicável ao tema, sugerido nos termos do art. 23 da LINDB.

Nesse contexto, entende-se oportuna e necessária a retomada da discussão técnica a respeito da adequação do procedimento para a situação descrita, uma vez que se tratam de produtos importados devidamente regularizados na Anvisa, cuja restrição quanto à data de fabricação pouco interfere no risco sanitário do produto, conforme já exposto em manifestações técnicas anteriores da área.

Ademais, considerando-se o disposto no Art. 41 da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, nota-se a possibilidade de regulamentação desse requisito para tratar a situação posta.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

1.2. Identificação do Problema Regulatório

A redação atual do Art. 60 da Resolução - RDC nº 751, de 2022, impede a importação de produtos cuja data de fabricação tenha ocorrido antes da data de regularização do dispositivo médico na Anvisa. Os dispositivos médicos enquadrados nessa situação vinham sendo interditados com a determinação de devolução ao exportador de produtos devidamente regularizados pela Agência, acarretando prejuízos e ônus desnecessários aos importadores e sociedade, e sem qualquer incremento de risco sanitário relacionado ao procedimento praticado, desde sempre, pela GGPAF.

1.3. Objetivos que se pretende alcançar

Esta proposta visa regulamentar artigo disposto na Resolução – RDC nº 751, de 2022, de forma a permitir maior clareza no entendimento sobre a possibilidade de importação de dispositivos médicos fabricados em data anterior à sua regularização na Anvisa, **desde que guardem estrita concordância com as condições de aprovação junto à Anvisa.**

1.4. Possíveis impactos da intervenção regulatória

Em relação aos impactos da intervenção regulatória proposta nesta ocasião, entendemos que estes serão positivos para o setor regulado e cidadãos, pois a proposição visa tornar mais claro o entendimento da

Resolução - RDC nº 751, de 2022, além de reduzir a possibilidade de entendimento equivocado do texto, trazendo previsibilidade regulatória ao setor.

Destacamos que os impactos da proposta de revisão da Resolução - RDC nº 185, de 2001, que culminou com a publicação da Resolução - RDC nº 751, de 2022, foram exaustivamente analisados no Relatório de Mapeamento de Impactos (SEI 0724964).

2. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

Entende-se pela dispensa de AIR pois a proposta de alteração normativa pretende tratar situação de urgência, além de ser considerada de baixo impacto e que irá reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios. Tais situações para dispensa encontram-se previstas no Art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021:

Art. 18. A AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, desde que haja decisão fundamentada da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de ato normativo:

I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência;

II - destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - considerado de baixo impacto;

IV - que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VI - que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; ou

VII - que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, e suas atualizações.

A urgência justifica-se pela adoção repentina de novo entendimento pela GGPAF, que vem a acrescentar sérios riscos ao fluxo de entrada de produtos no Brasil, em um ambiente de reconhecida dificuldade mundial, pós pandemia. Além do cenário de mercadorias paradas nos pontos de entrada, acrescentam-se, ainda, custos de armazenagem e, em última análise, inclusive falta de produtos médico-hospitalares, comprometendo o atendimento da população. Portanto, embora fabricado no exterior meses antes da aprovação do registro no Brasil, o produto estando de acordo com as regras para importação e registro, conseqüentemente, estaria apto a entrar no mercado brasileiro.

Diante da situação de urgência caracterizada, a Diretoria Colegiada da Agência decidiu, por unanimidade, nos termos do voto dos Diretores – Voto nº 64/2023/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2378004): i) AUTORIZAR, em caráter excepcional, as importações de dispositivos médicos fabricados em data anterior à de sua regularização na Anvisa, objetos de 35 IIs; e ii) AUTORIZAR os processos de importação de dispositivos médicos protocolizados na Anvisa em até 30 dias após a data da decisão deste Colegiado e importados em até 60 dias desta decisão, desde que estejam em situação análoga à relatada no Voto. Portanto, o Colegiado estabeleceu medida transitória, nos termos do Decreto nº 9830, de 10 de junho de 2019, que regulamenta o disposto nos art. 20 a 30 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, que assegura que a decisão administrativa em que a mudança de entendimento impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição para que seja cumprido de forma proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais. Assim, a autorização excepcional visa conferir um período de transição para adequação às novas condições estabelecidas, nos termos do Decreto nº 9830, de 10 de junho de 2019.

Ocorre que, nos termos do referido Voto, o novo procedimento adotado para a importação não é razoável por não mostrar-se efetivo na mitigação de eventual risco sanitário dos produtos importados. Ademais, o indeferimento da importação e a interdição dos dispositivos médicos pela simples condição de terem sido fabricados antes de sua regularização no Brasil pode gerar prejuízos indevidos ao setor e à população brasileira, decorrentes da falta de acesso aos produtos importados, caracterizando, portanto, a **urgência da atuação regulatória** para sanar a questão posta, trazendo previsibilidade e segurança jurídica ao setor e à própria Anvisa.

A alteração normativa pontual objeto do processo sob avaliação também é considerada de **baixo impacto**, visto que a autorização de importação restringe-se à questão da data de fabricação anterior à da regularização do produto e não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na RDC nº 81, de 5 de

novembro de 2008, e demais normas aplicáveis, assim como permanece a exigência de que a regularização prévia do produto médico a ser importado é condição *sine qua non* para a autorização da importação, assim como que o produto importado esteja dentro do prazo de validade, quando o mesmo puder ser determinado. Portanto, o que se pretende é o retorno ao procedimento rotineiramente e historicamente adotado pela GGPAF e cuja alteração repentina, além de não contribuir na mitigação do risco sanitário, trouxe prejuízos ao setor e à população brasileira. Nessa mesma senda, a proposta visa **reduzir exigências, obrigações e restrições, com o objetivo de diminuir os custos regulatórios**, além de trazer previsibilidade e segurança jurídica. Salienta-se que o novo procedimento adotado pela GGPAF trouxe ampliação de restrições à importação de dispositivos médicos devidamente regularizados no Brasil, o que pretende-se sanar com a proposta regulatória sob análise.

Assim, diante do problema regulatório detectado, visando conferir transparência e clareza para o ingresso e nacionalização de dispositivos médicos importados devidamente regularizados no mercado brasileiro e atender ao disposto no art. 41 da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, evidencia-se que a alteração normativa proposta pretende disciplinar os requisitos impostos pela Lei nº 6360/76, acrescido da Lei nº 9782/1999.

Assim, a presente proposta de Resolução trata de regulamento para a promoção de adequações pontuais ao texto publicado na Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme citado na fundamentação acima.

A proposta não provoca aumento de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados uma vez que não determina novas obrigações. Da mesma forma, não provoca aumento de despesa orçamentária ou financeira uma vez que a alteração do texto busca tão somente oferecer maior clareza ao regulamento em questão.

Por fim, não repercute nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

4. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE CONSULTA PÚBLICA (CP)

A GGTPS compreende que a proposta normativa em questão deve ser dispensada de CP, por se tratar de situação de urgência conforme previsto no inciso I, art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Tendo em vista a necessidade de atuação regulatória imediata para adequação de procedimento de verificação de dispositivos médicos importados, entende-se pela dispensa de CP para enfrentamento de situação de urgência. A não atuação da Anvisa nesta situação pode resultar em desabastecimento de determinados nichos de mercado no Brasil, haja vista os fluxos de fabricação de alguns dispositivos médicos não contarem com grande frequência de produção para atender as necessidades de fornecimento alinhadas às conceções de autorizações pré-mercado realizadas pela Anvisa.

A proposta regulatória trata de simples ajuste pontual e adequações de redação para a interpretação do Art. 60 da Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, a qual passou por recente processo de participação social durante a Consulta Pública nº 730/2019. Apesar de este aspecto não ter sido tratado no processo de participação social, a adequação pontual atualmente proposta é essencial para regulamentar o procedimento de importação de tais produtos.

5. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO (ARR)

Entende-se que a dispensa de ARR é possível por se tratar de uma alteração normativa que trata de situação específica e pontual, ou seja, conferir clareza na adoção de procedimento de conferência de dispositivos médicos importados. Assim, a realização de ARR representaria emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

6. CONCLUSÃO

Diante do exposto, ratifico a necessidade de abertura do processo regulatório, nos termos acima.



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 19/06/2023, às 16:13, 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 **2433417** e o código CRC **5B67D358**.
