

VOTO Nº 313/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.917596/2023-24

Analisa a proposta de abertura de processo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera 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.

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

Agenda Regulatória: 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Prefacilmente, informa-se que, a pedido do Diretor relator, Alex Machado Campos, o presente processo foi avocado pelo Diretor Presidente, Antonio Barra Torres, nos termos do § 2º do art. 172 do Regimento Interno da Anvisa:

§ 2º O Diretor-Presidente poderá avocar quaisquer assuntos e processos das unidades organizacionais para deliberação da Diretoria.

Trata-se de análise de proposta de abertura de processo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera 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.

A necessidade de alteração normativa foi apontada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) no Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (FAP) (SEI 2437647) e objetiva regulamentar as situações nas quais seria admitida a importação de dispositivos médicos, devidamente regularizados na Anvisa, com data de fabricação anterior à data da concessão da regularização no Brasil.

Destaca-se que essa discussão foi iniciada a partir da adoção de um novo procedimento 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. Essa alteração procedimental resultou de uma consulta pontual formulada pelo Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS/GCPAF/GGPAF) à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), em 24/04/2022, referente a dois produtos com data de fabricação superior a 10 anos, objeto do Processo SEI nº 25351.910103/2022-44. A resposta da GEMAT/GGTPS, disposta na Nota técnica nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS (1867078), foi então adotada para todas as importações de dispositivos médicos, e indicou que "conforme a Lei nº 6.360/1976, os produtos só podem ser importados, comercializados ou expostos ao uso no Brasil com data de fabricação igual ou superior à publicação do registro, notificação ou alteração em Diário Oficial da União".

Como consequência frente ao novo procedimento adotado, todos os dispositivos médicos enquadrados nessa situação foram interditados com a determinação de devolução ao exportador. A nova situação detectada foi objeto de apreciação e tratativas no Processo SEI nº 25351.931987/2022-71, cujo breve histórico apresento a seguir.

Em 8 de novembro de 2022, por meio do Ofício nº 50/2022 (SEI nº 2130098), a Associação Brasileira de Tecnologia para Saúde (ABIMED) informou ter recebido de suas associadas diversos relatos de interdição de cargas importadas com a determinação de devolução de produtos, devidamente regularizados na Anvisa, ao exportador, com base nos artigos 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976. Em levantamento realizado em 03/03/2023 pela Quinta Diretoria da Anvisa, estariam sob interdição os produtos descritos no documento SEI nº 2284871, referentes a 35 (trinta e cinco) Licenças de Importação.

Na ocasião, a área técnica da GGPAF ressaltou que, até a emissão de parecer pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, por ventura, indicasse interpretação contrária ao procedimento então adotado, os produtos com fabricação anterior ao registro na Anvisa seriam indeferidos e interditados, nos termos do parecer técnico vigente da GGTPS.

Destaca-se que a alteração de procedimento para importação de dispositivos médicos também foi reportada à Anvisa anteriormente, por meio do Ofício nº 09/2022, de 23 de agosto de 2022, emitido pela ABRAIDI, sob Processo SEI 25351.922756/2022-76:

“...Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde – ABRAIDI, entidade de classe que representa 300 empresas importadoras, distribuidoras e fabricantes de produtos para saúde teve conhecimento por meio de seus associados de que a Agência está interditando dispositivos médicos em processos de importação sob o argumento da impossibilidade da importação de produto fabricado no exterior, antes da publicação do respectivo registro

Este novo entendimento da GGPAF vem a acrescentar sérios riscos ao fluxo de entrada de produtos no Brasil, num ambiente de reconhecida dificuldade mundial, pós pandemia, com as matérias primas, fabricação, transporte e demais etapas logísticas. Além de ter mercadoria parada no ponto de entrada, significando bloqueio desnecessário de capital, acrescenta-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 está de acordo com as regras para importação e registro e conseqüentemente apto a entrar no mercado brasileiro. O envolvimento desta Associação neste momento se dá pelas negativas aos pedidos administrativos de reconsideração feitos pelas empresas importadoras, incluindo recusas de reuniões em parlatório e recursos junto à ouvidoria. Diante disso, intercedemos junto a esta gerência, para a revisão de procedimentos e reconsideração das interdições.”

Em resposta ao referido Ofício, a GGPAF informou que (SEI 2037655):

Conforme mencionado pela GGPAF, os indeferimentos dos processos de anuência de importação foram realizados considerando manifestação da GEMAT/GGTPS à consulta técnica encaminhada por meio do Processo 25351.910103/2022-44, cuja conclusão expressa o seguinte entendimento:

Diante o exposto, esclarecemos que produtos com prazo de validade “indeterminado” não possuem uma data específica para fabricação e comercialização dos produtos. Contudo, conforme Lei 6.360/1976 os produtos só podem ser importados, comercializados ou expostos ao uso no Brasil com data de fabricação igual ou superior à publicação do registro, notificação ou alteração em Diário Oficial da União.

Ademais, constam dos autos do Processo SEI nº 25351.931987/2022-71 as seguintes manifestações técnicas sobre a situação da interdição de produtos médicos fabricados no exterior antes da regularização pela Anvisa: NOTA TÉCNICA Nº 61/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2148552); Memorando nº 47/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2148565); e Nota Técnica nº 43/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2154130).

Dessa forma, no âmbito do Processo SEI nº 25351.931987/2022-71, o Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS) apresentou manifestação, exposta na Nota Técnica nº 57/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2135725), no sentido de vedação da importação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária fabricados em datas anteriores à sua regularização na Anvisa, em respeito aos art. 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976.

Posteriormente, a área técnica apresentou a Nota Técnica nº 61/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2148552), com a complementação da análise visando demonstrar situações análogas de importação e uniformizar o entendimento na aplicação da legislação, com esteio nos princípios da razoabilidade e legalidade.

Cabe salientar que, em ambas as manifestações da PAFPS, menciona-se a Nota Técnica nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1867078), tendo sido destacado o seguinte trecho: “os produtos só podem ser importados, comercializados ou expostos ao uso no Brasil com data de fabricação igual ou superior à publicação do registro, notificação ou alteração em Diário Oficial da União”.

Outrossim, a fim de melhor esclarecer o posicionamento da área técnica, a GEMAT expôs seu entendimento por meio do Memorando nº 47/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2148565), no qual relatou o histórico de sucessivas manifestações da área, destacou que não há um parecer técnico vigente da GGTPS e que a NOTA TÉCNICA Nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA foi elaborada para o caso concreto exposto no DESPACHO Nº 140/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Processo SEI nº 25351.910103/2022-44), que tratava de situação em que produtos com datas de fabricação muito antigas (a partir de 2005) estavam sendo importados de maneira recorrente por determinadas empresas. Por fim, a GEMAT concluiu que não haveria óbice algum por parte da área em reavaliar o seu posicionamento, a partir do suporte jurídico que se fazia necessário.

A partir dos subsídios da GEMAT, a GGTPS apresentou a Nota Técnica nº 43/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2154130), que concluiu ser de competência regimental da PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA decidir sobre a liberação da importação. Acrescentou que não existe parecer vigente da GGTPS a respeito da conduta em liberação de importação de dispositivos médicos em geral, porém opinativos em casos concretos específicos. Finalizou expondo entendimento de ser “essencial a aplicação do princípio da razoabilidade quando se discute o lapso temporal entre os atos de fabricação e de concessão de registro de dispositivos médicos, devendo-se considerar também as tratativas adotadas com relação aos demais produtos regulados pela Anvisa.”

Após a emissão das referidas manifestações das áreas técnicas afetas ao tema, a saber GGTPS e GGPAF, a Quinta Diretoria (DIRE5), por meio do Despacho nº 2161/2022/SEI/DIRE5/ANVISA, datado de 26/12/2022 (2192869), solicitou à GGPAF:

Em breve síntese, a área de produtos para saúde informa que a Nota Técnica nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA foi elaborada especificamente para o caso concreto exposto no Despacho nº 140/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Processo SEI nº 25351.910103/2022-44), esclarecendo não existir parecer vigente emitido pela GGTPS quanto à conduta a ser adotada pela área de importação da Anvisa com relação aos dispositivos médicos em geral, mas sim o opinativo em relação a casos concretos específicos.

Desta forma, solicito que seja realizada a revisão do procedimento adotado quando da avaliação da anuência de importação de dispositivos médicos e para diagnóstico in vitro, retomando o procedimento realizado pela GGPAF antes da recepção da Nota Técnica nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA.”

Em sequência, no dia 26/01/2023, a Quinta Diretoria encaminhou à Terceira Diretoria uma proposta de alteração pontual na Resolução - RDC nº 751, de 2022, por meio do Despacho nº 52/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2213524), no qual informou que:

“...O fundamento legal para a devolução, pelo importador, de mercadorias estrangeira cuja importação não seja autorizada por órgão anuente, encontra evidente respaldo no referido artigo 46 da Lei nº 12.715, de 2012. Contudo, é necessário observar que o dispositivo estabelece a obrigação de devolução de produto cuja importação não seja autorizada pelo órgão anuente com fundamento na legislação vigente, o que implica entender, no caso da Anvisa, devolução de produto não regularizado pela Agência, e portanto, irregular.

Considerando o que determina o artigo 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e principalmente tendo em vista as manifestações das áreas técnicas envolvidas, constata-se que, do ponto de vista do risco sanitário envolvido, é evidentemente desproporcional que a autorização de importação considere como impeditivo a data de fabricação do produto no país de origem, ainda que no ato da importação o produto esteja devidamente registrado na Anvisa.

O artigo 25 da Lei nº 6.360, de 1976, condiciona a fabricação, ou a importação, ao registro do produto. Neste dispositivo legal o uso da conjunção coordenativa alternativa "ou", no lugar da conjunção coordenativa aditiva "e", salvo melhor interpretação, indica a possível substituição, e, portanto, o caráter não cumulativo entre a ideia de "importados" e "fabricados" (que refere-se aqueles produtos produzidos no Brasil).

Do ponto de vista do risco sanitário, os produtos fabricados antes do registro, que possuam as mesmas especificações técnicas e condições de fabricação de produtos fabricados após o registro, possuem risco sanitário equivalente, não sendo razoável a proibição de sua importação, desde que estejam de acordo com as características da sua regularização sanitária.

Diante do exposto, em reunião realizada entre as áreas técnicas e Diretorias envolvidas, discutiu-se a possibilidade de endereçar tal entendimento, com mais clareza e transparência, por meio de normativo da Diretoria Colegiada da Anvisa, de forma que, tanto os agentes externos, como os internos, tenham a previsibilidade e o respaldo jurídico necessários à atuação. Na ocasião, também foi informado que a Resolução da Diretoria Colegiada nº 751, de 15 de setembro de 2022 deve passar por pequenos ajustes, em iminente deliberação da Dicol.”

Assim, a DIRE5 encaminhou sugestão à Terceira Diretoria para a alteração de dispositivo normativo afeto à GGTPS, a RDC nº 751/2022, que se encontrava, à época, em processo de revisão. De acordo com a DIRE5, a

alteração no art. 60 da RDC 751/2022 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 sequência, as sugestões da DIRE5 foram encaminhadas para a avaliação pela GGTPS nos autos do Processo regulatório que tratava da alteração da RDC nº 751, de 2022 (Processo SEI nº 25351.925149/2019-62). A proposta foi incorporada à minuta e submetida à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer nº 22/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429), aprovado pelo DESPACHO n. 00104/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429), sendo que, em relação à inclusão do § 3º no art. 60 da RDC nº 751/2022, houve posicionamento em sentido desfavorável juridicamente para o texto avaliado, tendo em vista que não observou a prévia exigência de regularização sanitária do produto para fins de fabricação, importação, comercialização e entrega ao consumo, nos termos dos arts. 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976 e do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Nesse sentido, na época, a referida proposta foi retirada do texto da minuta de RDC de alteração da RDC nº 751/2022 e resultou na edição 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 pretendida do art. 60, diante da necessidade de discussão e aprofundamento do tema no âmbito da Agência.

Diante do impacto da adoção de um novo procedimento para a importação de dispositivos médicos, que resultou na interdição de 35 (trinta e cinco) processos de importação, e da necessidade de aprofundamento da discussão a respeito de possível alteração normativa para regulamentar a situação, a matéria foi apreciada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 488/2023, em 18/5/2023. Nessa oportunidade, a Diretoria Colegiada decidiu, nos termos do voto dos Diretores das DIRE3 e DIRE5 – Voto nº 64/2023/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2378004), pela autorização, em caráter excepcional, das importações de dispositivos médicos fabricados em data anterior à de sua regularização na Anvisa, objetos das LIs que estavam retidas na área alfandegada brasileira, assim como pela autorização dos processos de importação de dispositivos médicos protocolizados na Anvisa em até 30 dias após a data da decisão do Colegiado e importados em até 60 dias dessa decisão, desde que estivessem em situação análoga à relatada no Voto, sem isentar os importadores de cumprir os demais requisitos previstos na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais seriam avaliados no processo de importação pela GGPAF/DIRE5/ANVISA, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

De acordo com o Voto nº 64/2023/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2378004), a concessão da autorização excepcional visou conferir um período de transição para adequação às novas condições estabelecidas, nos termos do Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019. A decisão considerou, além de outros aspectos, a existência de previsão legal estabelecida pelo Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019, que regulamenta o disposto nos art. 20 ao art. 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.

Naquela ocasião, foi também pontuado que a liberação dos produtos médicos em condições de fabricação anterior à data de regularização perante a Anvisa, que se encontravam retidos em área alfandegada e dos que estivessem em trâmites internacionais, não resultaria em aumento do risco sanitário, uma vez que os mesmos deveriam atender aos requisitos estabelecidos em sua regularização.

Ressalta-se que a referida deliberação foi precedida de consulta jurídica à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que manifestou-se por meio do PARECER n. 00003/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU:

"...

Nestes termos, 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.

..."

Após a referida decisão, a Terceira Diretoria entendeu oportuna e necessária a retomada da discussão técnica a respeito da adequação do procedimento para a situação exposta. Assim, por meio do Despacho nº

500/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2407292), de 02/06/2023, solicitou a avaliação da GGTPS para apresentação de proposta de alteração normativa com vistas à regulamentação do tema. Em resposta, a GGTPS apresentou a proposta de abertura de processo regulatório e a alteração normativa sob apreciação.

Em relação à abertura do presente Processo Regulatório, conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI 2437647), complementado pelo Parecer nº 6/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2433417), a condição processual pleiteada seria pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório, para enfrentamento de situação de urgência; para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e baixo impacto, motivações previstas no Art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Ademais, a GGTPS solicita a dispensa de Consulta Pública, para enfrentamento de situação de urgência, conforme previsto no inciso I, art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. De acordo com a área técnica, a urgência seria justificada pela adoção do novo procedimento para importação que poderia 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 retidas 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. E, por fim, solicita-se a dispensa do Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR representaria emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Após a análise dos documentos de abertura do presente processo regulatório, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do PARECER Nº 27/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2445081), concluiu que o processo em questão (SEI 25351.917596/2023-24) foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021. Destaca-se, a seguir, os trechos da referida manifestação da ASREG em relação às condições pleiteadas para a abertura do Processo regulatório, sob apreciação.

"Em relação à dispensa de AIR, nos termos do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2437647), a GGTPS/DIRE3 enquadrou o referido caso nas seguintes hipóteses: "ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência", "ato normativo considerado de baixo impacto" e "ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios", previstas nos incisos I, III e VI do art. 18 da Portaria nº 162, de 2021...

..Verifica-se, portanto, que foram apresentados os elementos requeridos pelo art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, para o enquadramento na hipótese de "ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência", prevista no inciso I do art. 18 da Portaria nº 162, de 2021.

...

13. De acordo com o inciso III do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, para justificar o enquadramento na hipótese "ato normativo considerado de baixo impacto," é necessário identificar a manifestação quanto ao baixo impacto em relação à despesa orçamentária ou financeira, aos custos para os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados e às políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

14. Considerando a justificativa supracitada, nota-se que a área se manifestou expressamente quanto ao baixo impacto em relação à despesa orçamentária ou financeira, aos custos para os agentes econômicos e para os usuários dos serviços prestados e à repercussão nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Verifica-se, portanto, que foram apresentados os elementos requeridos pelo art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, para a caracterização de dispensa de AIR para ato normativo considerado de baixo impacto.

15. De acordo com o inciso VI do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, para justificar o enquadramento na hipótese de "ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios" é necessária a identificação das exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações que serão reduzidas.

16. Observa-se que na justificativa apresentada no item 2 do Parecer nº 6/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2433417) a área técnica identificou a restrição a ser reduzida, qual seja: a restrição à importação de produtos cuja data de fabricação tenha ocorrido antes da data de regularização do dispositivo médico na Anvisa.

17. Verifica-se, portanto, que foram apresentados os elementos requeridos para a caracterização de dispensa de AIR para ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, conforme inciso VI do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021.

...

18. Em relação à CP, conforme previsto no art. 39 da Portaria nº 162, de 2021, o item 4 do Parecer nº 6/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2433417) justifica a dispensa de CP por se tratar de situação de

urgência...

20. Verifica-se que foram apresentados elementos para a caracterização da situação de enfrentamento de situação de urgência.

...

21. Diante da solicitação de dispensa de AIR para enfrentamento de situação de urgência, a realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) tem caráter obrigatório; todavia, foi solicitada dispensa de ARR com base na hipótese de ato normativo de caráter excepcional, prevista no inciso II do §2º do art. 57 da Portaria nº 162, de 2021. A área técnica apresentou, então, no Parecer nº 6/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2433417), as seguintes justificativas:...

...

22. Apesar de o Parecer nº 6/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2433417) não citar o dispositivo normativo que embasa a hipótese de dispensa de ARR por caráter excepcional (inciso II do §2º do art. 57 da Portaria nº 162, de 2021), a análise considerou o contexto regulatório apresentado no referido parecer, que se mostrou convergente com a proposta de dispensa de ARR indicada.

23. Por fim, verificou-se que foram apresentados elementos para a caracterização da situação de caráter excepcional, para a qual a realização de ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo, conforme disposto no inciso II do §2º do art. 57 da Portaria nº 162, de 2021. Sugere-se que a fundamentação normativa que embasa o respectivo pedido de dispensa de ARR seja inserida em pareceres futuros com essa finalidade.

..."

Em seguida, foram acostadas aos autos: a) manifestações e contribuições apresentadas pelo setor regulado a respeito da proposta normativa (SEI nº 2468616, nº 2481323, nº 2484549, nº 2484631, nº 2496318, nº 2496599; nº 2505572 e 2522953); b) manifestação da ilustre 5ª Diretoria - DIRE5/ANVISA, nos termos do DESPACHO Nº 982/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2452109), sem objeção à tramitação da proposta apresentada nos autos; c) NOTA TÉCNICA Nº 17/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2503298), elaborada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS/DIRE3/ANVISA, a respeito da viabilidade técnica da nova proposta de RDC juntada aos autos para submissão ao crivo da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa; e d) nova minuta de RDC para tratar da matéria (SEI nº 2529280).

Ademais, a proposta normativa sob apreciação foi submetida à avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que manifestou-se por meio do DESPACHO n. 00404/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, do qual destacam-se os trechos, a seguir:

11. Conforme se verifica dos documentos e das informações constantes deste instrumento, a situação sanitária presente no cenário nacional se coloca dentre aquelas nas quais a intervenção desta Agência, por sua finalidade e competências, deve ser objetivada e implementada de modo imediato e concreto para minimização - se possível até mesmo a eliminação - dos riscos de agravos à saúde.

...

12. Nesse sentido, quanto aos aspectos materiais de natureza constitucional e legal, verifica-se que a proposta normativa se integra a um conjunto de medidas já em curso adotadas por esta Agência na organização e estruturação da regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde no âmbito da vigilância sanitária em território nacional, cujo resultado ensejará diretamente a melhoria das ações de defesa e proteção da saúde da sociedade brasileira, atuação essa determinada pela Constituição Federal e que, em grande parte, se viabiliza mediante as políticas públicas executadas pelo Sistema Único de Saúde - SUS, norteadas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde e, especificamente em relação à ANVISA, também pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências...

...Assim, constata-se a plena coadunação da proposta com o histórico dos autos e das providências sanitárias propostas e que estão sendo encaminhadas por esta Agência.

...Acrescenta-se, ainda, poder-dever legal conferido a esta Agência para a prática de anuência de importação de medicamentos, produtos biológicos e dispositivos médicos, dentre outros, do que decorre sua competência para também dispor sobre a matéria, conforme deixa claro o art. 10 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, segundo o qual "a importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados" (grifo nosso).

20. Portanto, considerando o quadro normativo supra delineado e tendo em vista a missão institucional da Agência de "promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras", nos

termos do art. 6º da citada Lei 9.782, de 1999, resta claro que existe suporte jurídico para a edição, pela ANVISA, de norma para dispor sobre a matéria e, nesse caso, para alteração da RDC nº 751/2022, que trata especificamente do tema.

...

31. Pelas razões acima delineadas, verifica-se que o motivo e a motivação do ato regulatório pretendido se encontram em consonância com a legislação em vigor, motivo qual esta Procuradoria Federal entende que, em relação a esses 2 (dois) requisitos, existe devido fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação.

...

34. Portanto, esta Procuradoria Federal entende que, em relação à finalidade, existe devido fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação.

...

36. No que diz respeito à dispensa de Análise Impacto Regulatório, Consulta Pública e Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório - ARR, as justificativas encontram-se descritas no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2437647); no PARECER Nº 6/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2433417); na NOTA TÉCNICA Nº 17/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2503298) ; e no PARECER Nº 27/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº PARECER Nº 27/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA). A dispensa de AIR é realizada em atendimento à Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 - Nova Lei das Agências, que previu a possibilidade da aludida dispensa segundo regulamentação própria da entidade e que, no caso desta Agência, está prevista na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021. Além disso, a dispensa de CP e de ARR também encontra previsão na referida Portaria, a critério da Diretoria Colegiada desta Casa.

..."

Por fim, a Procuradoria concluiu que a minuta de RDC encontra os devidos fundamentos constitucional e legal, ressalvados apenas os apontamentos descritos nos itens 37 e 41 dessa manifestação jurídica que, se acolhidos, permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação. Em observância às sugestões descritas pela Procuradoria dispostas nos itens 37 e 41 do Referido Despacho, a GGTPS elaborou a Minuta de RDC (SEI 2529280) sob apreciação.

É o relatório, passo à análise.

3. ANÁLISE

Inicialmente, cabe destacar que a proposta, sob apreciação, resulta da necessidade de regulamentação dos requisitos para importação de dispositivos médicos. Tal revisão normativa pontual foi deflagrada pela adoção de novo procedimento sanitário de verificação para produtos importados, no qual se impôs restrição à anuência da importação dos produtos cuja data de fabricação tenha ocorrido antes da data de regularização do dispositivo médico na Anvisa. Destaca-se que se tratam de produtos devidamente regularizados pela Agência.

É importante registrar que o posicionamento técnico acima descrito e adotado pela Gerência- Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF/DIRE5/ANVISA, que propôs mudança de interpretação administrativa a respeito do tema, encontrou o devido amparo jurídico para ser aplicado no âmbito desta Agência, conforme orientação da Procuradoria Federal, cujo histórico encontra-se presente nos termos do PARECER n. 00003/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2405224), exarado nos autos do Processo SEI/ANVISA nº 25351.931987/2022-71.

De acordo com a GGTPS (SEI 2433417), 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**.

Além disso, a área técnica alerta que a produção de dispositivos médicos não visa atender exclusivamente o mercado brasileiro, e, portanto, entende-se que a nova medida adotada poderia levar ao

desabastecimento de produtos imprescindíveis à saúde da população no Brasil.

Esse risco foi reforçado, também, pelas manifestações do setor regulado (SEI 2484549; 2522953 e 2496599), que ponderam sobre as características e desafios de fabricação e logística de distribuição mundial desses produtos. Segundo as empresas, a nova interpretação (legal) resultou em um prazo ainda mais longo para a comercialização de novos dispositivos no Brasil, adicionando o tempo de fabricação ao acesso a novas tecnologias ou substituição de tecnologias. Ressalta-se que os dispositivos médicos enfrentam, globalmente, diversos desafios de fornecimento de matéria-prima, complexidade logística, além de desafios intrínsecos a dispositivos que são produzidos sazonalmente, com alternância de ciclos de produção ou têm prazos de validade extensos/indeterminados.

Outrossim, o novo procedimento adotado para produtos importados não foi deflagrado pela identificação de algum desvio de qualidade no pós-mercado ou de produto em não conformidade ao regularizado no mercado brasileiro, mas somente pela interpretação jurídica de vedação contida na Lei nº 6.360/1976.

Nesse contexto, é relevante destacar que a Lei nº 6.360, 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, estabelece, em seu artigo 12, que nenhum dos produtos de que trata poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado:

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.

Em relação especificamente aos produtos para a saúde, a Lei nº 6.360, de 1976, em seu artigo 25, estabelece que somente poderão ser fabricados ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, após pronunciamento sobre a obrigatoriedade ou não do registro, nos seguintes termos:

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

Da previsão legal, verifica-se a exigência de pronunciamento da autoridade sanitária previamente à fabricação ou importação, para o consumo ou comercialização, de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Sob o ponto de vista sanitário, o que se requer é a garantia de que o produto a ser inserido no mercado nacional e, portanto, utilizado pela população, esteja devidamente regularizado pela Agência.

Nesse sentido, ênfase que o cerne de nossa atuação está relacionado ao risco sanitário, considerando a finalidade institucional da Anvisa em promover e proteger a saúde da população, conforme disposto no art. 6º, da Lei nº 9.782, de 1999.

Ademais, nota-se que a situação posta é plenamente passível de regulamentação, nos termos do art. 41 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

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.

No caso em análise, tem-se como marco inicial que deflagra a atuação da autoridade sanitária brasileira o pleito de importação apresentado, a partir do qual a Agência se manifesta sobre a regularização sanitária.

O diploma principal da vigilância sanitária, a Lei nº 6.360, de 1976, estabelece a necessidade de regularização sanitária para fins de fabricação ou importação, atuação esta que deve ser anterior à disponibilização do produto à população. No pleito em apreço, a atuação da Agência recai precipuamente sobre a importação de produtos acabados, assim, atendidos os requisitos sanitários estabelecidos. Ou seja, o objetivo principal de nossa atuação, que a comercialização ou exposição ao consumo se limite a produtos devidamente regularizados, está mantido.

Por sua vez, o art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, condiciona a fabricação ou a importação à manifestação sobre a obrigatoriedade do registro do produto. Portanto, s.m.j., este dispositivo legal não disciplina as situações ordinárias para fabricação ou importação dos produtos de que trata, mas sim visa deixar claro que o produto só poderá ser entregue ao consumo ou exposto à venda quando o órgão responsável, a Anvisa no caso, tiver se manifestado sobre a obrigatoriedade de seu registro. Ou seja, visa estabelecer que a fabricação ou importação deve considerar se o produto é passível de registro sanitário no país.

Ainda, avaliando-se o risco sanitário da situação sob análise, tem-se que os produtos fabricados antes do registro, que possuam as mesmas especificações técnicas e condições de fabricação de produtos fabricados após o registro, apresentam risco sanitário equivalente, não sendo razoável a proibição de sua importação, **desde que estejam de acordo com as características da sua regularização sanitária.**

Para melhor contextualização do tema, cabe trazer ao debate algumas características do setor de dispositivos médicos, as quais apresento a seguir.

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).

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).

Nesse cenário, torna-se evidente a relevância da importação para o abastecimento do mercado brasileiro de dispositivos médicos, assim como 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 Quinta Diretoria, responsável pela supervisão da GGPAF, coaduna com o entendimento de modulação do novo procedimento de importação estabelecido, conforme manifestação disposta no Despacho nº 52/2023/SEI/DIRE5/ANVISA. De acordo com o referido documento "do ponto de vista do risco sanitário, os produtos fabricados antes do registro, que possuam as mesmas especificações técnicas e condições de

fabricação de produtos fabricados após o registro, possuem risco sanitário equivalente, não sendo razoável a proibição de sua importação, desde que estejam de acordo com as características da sua regularização sanitária".

Essa manifestação da Quinta Diretoria, de 26/01/2023, apresentava proposta de alteração pontual da RDC 751/2022 que, à época, estava em processo de ajustes pontuais decorrentes de outras questões.

De acordo com a Quinta Diretoria, o ajuste pontual da normativa evitaria conflitos de interpretações diversas em relação ao dispositivo legal, assim como de 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.

No entanto, conforme já relatado, a tentativa de alteração do art. 60 da norma naquela ocasião foi suprimida devido à necessidade de aprofundamento da discussão sobre esse tema em específico.

Apesar de a minuta sob apreciação diferir do texto inicialmente proposto pela Quinta Diretoria, o objetivo permanece inalterado, qual seja, conferir clareza e segurança para atuação da Anvisa e previsibilidade ao setor regulado sobre a regra a ser seguida, **pautada na mitigação do risco sanitário da importação de dispositivos médicos**.

Destaca-se que a presente proposta foi submetida à avaliação da Quinta Diretoria, que manifestou concordância com a minuta apresentada pela GGTPS, nos termos do Despacho nº 982/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2452109).

Em relação às regras de importação, cumpre ressaltar que, em consulta à RDC 81/2008, regulamento sanitário base para os requisitos referentes à importação de produtos sujeitos à atuação da Anvisa, observa-se que a norma enfatiza a importância da conferência do prazo de validade do produto a ser importado, que deve estar devidamente regularizado para que seja autorizada sua importação. Não há, nesse regulamento, menção à necessidade de conferência da data de fabricação do produto diante da data de sua regularização.

Ademais, revisitando-se a consulta inicialmente gerada pelo PAFPS frente ao caso concreto de duas Licenças de Importação no Processo SEI nº 25351.910103/2022-44, percebe-se que a preocupação da área técnica consulente residia na dúvida sobre o estado de conservação dos produtos, se seriam, de fato, novos e se poderiam permanecer por tanto tempo em armazém do fabricante.

Sobre esse questionamento, a área técnica CPROD/GIPRO/GGFIS esclareceu que (SEI 1881320):

“O prazo de validade de um produto para saúde é definido durante a etapa de desenvolvimento do projeto, levando em consideração o tipo de matéria prima utilizada, técnica de manufatura empregada entre outros fatores críticos.

Durante uma inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação, é observado se a empresa, durante a etapa de desenvolvimento de projeto, avalia, determina e registra, com base em análise de risco, o prazo de validade dos produtos.

Com relação ao tempo de permanência do produto final na área de armazenamento, em se tratando de produto com prazo de validade indeterminado, não existe nenhum requisito regulatório que impeça a empresa de manter produtos em estoque por longos períodos.”

Sobre esse aspecto, rememoro que, segundo a RDC 81/2008, é proibida a importação de produtos médicos usados (item 4, seção III, Capítulo XVIII, redação dada pela RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018). Tal normativa também estabelece requisitos bem definidos a serem atendidos para a importação de produtos médicos reconicionados.

Ressalta-se, ainda, que o importador deve declarar o estado de uso dos produtos objetos das Licenças de Importação submetidas à análise técnica da Anvisa.

Vale destacar, também, que, nos termos da RDC nº 81/2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ademais, esse normativo estabelece que caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Portanto, percebe-se que, independentemente da data de fabricação do produto sob vigilância sanitária, a norma que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância

Sanitária estabelece que **o produto a ser importado deve estar devidamente regularizado no país e que cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto garantir o cumprimento das regras sanitárias** previstas no regulamento.

Nesse contexto, considera-se que a situação exposta está circunscrita à importação de produtos médicos novos, fabricados no exterior antes da data de sua regularização no Brasil, porém importados após tal regularização.

Cumprido destacar que, de modo geral, a fabricação internacional de produtos médicos é realizada para atender à toda a demanda global, não especificamente ao mercado brasileiro. A regularização do produto na Anvisa é requisito prévio à sua importação, assim como o seu prazo de validade, quando aplicável de ser definido. Portanto, embora fabricado no exterior antes da aprovação no Brasil, é condição fundante para a autorização da importação que o produto esteja de acordo com as especificações avaliadas pela Anvisa em sua regularização e que atenda às regras de importação.

Assim, após a reflexão e aprofundamento do tema pela GGTPS, pautada na questão da mitigação do risco sanitário dos dispositivos médicos importados, bem como na necessidade de seu acesso, apresenta-se a proposta de RDC ora em deliberação, que traz alteração pontual à RDC 751/2022 no sentido de regulamentar a importação de produtos industrializados no exterior previamente à data de sua regularização.

A proposta normativa inicialmente formulada pela área técnica foi disponibilizada no Portal da Anvisa e recebeu o apoio e as contribuições do setor produtivo, que manifestou-se, principalmente, em relação ao prazo estabelecido como lapso temporal entre as datas de fabricação e de regularização dos produtos importados. Foram também expostas algumas questões que auxiliam na caracterização do setor de dispositivos médicos em nível global e a realidade do mercado brasileiro. De modo geral, os representantes do setor produtivo sugeriram a exclusão do prazo, contudo, na impossibilidade de atendimento a esse pleito, informaram ser adequada a adoção do prazo de 5 (cinco) anos. A seguir, destacam-se algumas informações fornecidas pelo setor.

A Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde - ABIMED e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - SINDUSFARMA (SEI 2468616) informaram que a grande maioria das empresas multinacionais de dispositivos médicos realiza ciclos de produção para abastecer todo o mercado mundial, situação que ocorre há muito tempo. Nesse contexto, após a devida regularização sanitária interna, ainda que tenha sido fabricado em data anterior ao registro, um produto ou tecnologia sempre pôde ser importado e comercializado sem representar riscos à saúde, quando mantidos os requisitos de segurança, qualidade e eficácia, atendendo normas técnicas de importantes agências reguladoras, incluindo a Anvisa. Ainda, a interpretação trazida pela Nota Técnica nº 57/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2135725) é desconexa à dinâmica mundial de produção e comercialização de tecnologias em saúde.

Em relação ao risco sanitário, ambas as instituições alegaram que uma tecnologia em saúde devidamente regularizada junto à Anvisa está apta a ser importada, mesmo que tenha sido fabricada no exterior anteriormente à aprovação do registro ou da regularização do produto pela Anvisa, quando:

- (a) forem atendidos os critérios técnicos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia; e
- (b) for verificado, sempre que aplicável, o prazo de validade vigente e suficiente para sua utilização.

Do ponto de vista sanitário, os produtos já estão tecnicamente aptos à comercialização no país, pois são produtos equivalentes que possuem as mesmas especificações técnicas e condições de fabricação dos que serão fabricados após a data de regularização na Anvisa, não constituindo, portanto, risco sanitário para a população brasileira.

Para pacificação do tema, as entidades signatárias sugerem que seja incluído, na Resolução - RDC nº 81, de 2008, um dispositivo que permita a importação de tecnologias para saúde fabricadas em data anterior à sua regularização na Anvisa, mediante a apresentação de termo de responsabilidade do importador, que atestará que o produto importado foi fabricado em condições idênticas às aprovadas na ocasião da regularização na Agência e, portanto, não apresenta riscos à saúde e está apto para ser comercializado no Brasil.

A empresa JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. ("J&J") (SEI 2481323) alerta que a redação proposta ao Art. 60 da Resolução – RDC nº 751 de 2022, impondo uma limitação de até 2 (dois) anos da data da publicação do registro, não atende à sociedade, ao contrário, segue limitando o acesso a produtos médicos aptos ao consumo, além de informar que grande parte do setor comercializa massivamente produtos importados que, para chegarem ao Brasil, passam por uma grande e morosa cadeia logística/aduaneira até os centros de distribuição das empresas no País.

Alega, ainda, que a proposta de lapso temporal não acompanha a evolução dos regulamentos internacionais, e tampouco os esforços da Anvisa para as iniciativas de convergência regulatória, pois esta delimitação do tempo limite da data de fabricação anterior à data de aprovação do registro impõe barreiras regulatórias desnecessárias, já que não há qualquer risco sanitário considerado neste tema. Quando uma alteração é realizada pelo fabricante, os países que comercializam aquele produto sinalizam o impacto regulatório e, caso necessário, solicitam a documentação necessária para a submissão da alteração. O código original do produto recebe uma variante (versão), que é um processo estabelecido internamente para a separação correta dos produtos que possuem diferentes características e que sejam enviados conforme a aprovação das alterações dos registros nos diferentes países nos quais a comercialização seja garantida. Este processo garante o envio de versões alteradas após a aprovação das alterações. Ou seja, para todas as etapas de um registro sanitário, seja novo, seja atualização, a Anvisa já tem os procedimentos bem definidos e rigorosos para assegurar que somente produtos registrados em conformidade serão importados.

Na impossibilidade de manter ausente um lapso temporal entre a data de fabricação e a data de aprovação do registro, sugere estabelecer o prazo não menor do que 5 (cinco) anos, em virtude do acima exposto, e principalmente por: baixa frequência de alterações de alguns produtos; complexidade logística para a chegada dos produtos ao Brasil; e validade (*shelf-life*) dos produtos estéreis comercializados ser, em sua grande maioria, de 5 (cinco) anos.

Menciona, ainda, que a empresa também possui outros produtos estéreis em seu portfólio com períodos de validade superiores a 5 (cinco) anos, alguns deles podendo chegar a 10 (dez) anos. Isso significa que estes produtos, durante os respectivos prazos de validade, mantêm inalteradas suas características de qualidade e usabilidade, ou seja, exatamente como registrados na Anvisa e como saíram de fábrica, sem motivo algum para o seu não uso ou não comercialização dentro do respectivo prazo de validade.

Já a empresa Boston Scientific do Brasil Ltda (SEI 2484549) destacou que os dispositivos médicos enfrentam, globalmente, diversos desafios de fornecimento de matéria-prima, complexidade logística, além de desafios intrínsecos a dispositivos que são produzidos sazonalmente, com alternância de ciclos de produção ou têm prazos de validade extensos/indeterminados. Pondera que a nova interpretação resultou em um prazo ainda mais longo para a comercialização de novos dispositivos no Brasil, adicionando o tempo de fabricação ao acesso a novas tecnologias ou substituição de tecnologias. Por fim, a empresa entende ser necessário encontrar uma solução adequada e definitiva, que não permita interpretações adversas, garantindo, assim, a segurança jurídica e a eficiência na aplicação do direito público.

Por sua vez, destacou a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS (SEI 2484631) que a indústria de dispositivos médicos é altamente regulada aqui e em todo o mundo, como de fato deve ser, pois todos os produtos impactam diretamente na saúde da população e sua segurança e eficácia devem ser garantidas, ou seja, os produtos e as empresas já cumprem com toda a regulação técnica e jurídica antes mesmo do pedido formal do registro na Anvisa. Menciona que os dispositivos médicos têm produção e distribuição global e o atendimento a uma demanda exclusiva da Anvisa poderia impactar, inclusive, no acesso dos pacientes à tecnologia médica.

Ainda, as empresas Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda (SEI 2496599) e Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares LTDA (SEI 2505572) relatam que grande parte do setor, assim como as próprias empresas, têm seu portfólio constituído massivamente de produtos importados, que para chegarem ao Brasil passam por uma grande e morosa cadeia logística/aduaneira até os centros de distribuição das empresas no País. Pontuam que os instrumentais cirúrgicos não costumam ter um ciclo de inovação frequente (muitos dos instrumentais não possuem qualquer tipo de alteração há mais de 8 anos), não são produtos estéreis e, portanto, não possuem data de validade. Já os equipamentos médicos podem ser produzidos esporadicamente devido às particularidades da produção e distribuição global. Todas essas etapas podem levar um tempo consideravelmente alto (meses) até que o produto seja disponibilizado para comercialização local. Além da complexidade logística, dos processos de FEFO (“First Expire, First Out”) e FIFO (“First In, First Out”), tem-se as diferentes demandas mercadológicas de cada produto do extenso portfólio das empresas, o que impacta diretamente na volatilidade dos estoques nesses Centros de Distribuição Globais. A empresa exemplifica que, para produtos de alta demanda, pode haver estoques nesses Centros de Distribuição Globais cujas datas de manufatura sejam mais recentes, ao contrário de produtos que eventualmente tenham demandas mais baixas e, portanto, seus estoques podem ter sido manufaturados em intervalos maiores de tempo. A empresa sugere que, na impossibilidade de manter ausente um lapso temporal entre a data de fabricação e a data de aprovação do registro, seja estabelecido o prazo não menor do que 5 anos, em virtude da baixa frequência de alterações de alguns produtos: há produtos que não possuem alterações frequentes pela própria natureza do produto ou pela baixa demanda de produção, como,

por exemplo, instrumentais ortopédicos, lentes de contato e equipamentos; da complexidade logística para a chegada dos produtos ao Brasil e devido à validade dos produtos estéreis comercializados ser, em sua grande maioria, de 5 anos.

Informou a empresa Stryker do Brasil (SEI 2522953) que os instrumentais cirúrgicos são itens do portfólio que não possuem alterações frequentes. Pode haver, também, situações pontuais de produção de produtos para atendimentos específicos. A empresa afirma que, em ambos os casos, pode haver inventário disponível de produtos fabricados dentro das condições de registro aprovadas, porém com mais de 02 anos de fabricação, até mesmo em virtude de volatilidade de demandas de produtos.

Ainda um outro ponto que a empresa sugere considerar são as situações de integrações de empresas, onde, produtos de classe de risco II, estéreis, como, por exemplo, lâminas estéreis que possuem validade de 08 anos, brocas estéreis que possuem validade de 05 anos, e em situações de integração, onde, novos registros devem ser protocolados, poderá haver limitação de importação de produtos manufaturados nas condições aprovadas de registro, inclusive por este tipo de produto não sofrer alterações frequentes.

A empresa afirma que grande parte do setor de Produtos para Saúde atua com a importação de produtos, onde o tempo da cadeia logística completa, sendo desde a saída do centro logístico global, até o recebimento dos produtos nos Centros de Distribuições locais, é longo, podendo levar meses. Ademais, ressalta que o processo de registro e alterações de licenças sanitárias no Brasil possuem regulamentos claros quanto à necessidade de aprovação anterior à comercialização, seja de um registro novo ou mesmo das alterações, e é conduzido adequadamente pela ANVISA.

Após a avaliação das manifestações recebidas do setor, a GGTPS (SEI 2503298) discutiu internamente as questões relacionadas à baixa frequência de alterações de determinados produtos, em especial instrumentais cirúrgicos ortopédicos, a complexidade logística das cadeias de importação e a validade de produtos estéreis, e concluiu que as alegações e informações apresentadas pelas instituições e empresas do setor regulado são pertinentes.

Assim, foi apresentada a minuta de RDC que permite o lapso temporal de 5 (cinco) anos entre as datas de fabricação e de regularização dos produtos, desde que guardem estrita concordância com as condições de aprovação junto à Anvisa. Como controle adicional para essa situação, é criada a obrigatoriedade de apresentação de declaração a cada processo de importação de produtos que estiverem na referida situação. O documento declaratório deve ser emitido pelo detentor de notificação ou de registro atestando o cumprimento de ambos os requisitos - que o lapso temporal entre a data de fabricação e de publicação de notificação ou de registro não excede 5 (cinco) anos e que o produto guarda estrita concordância com as condições de aprovação junto à Anvisa. Ademais, a declaração deve atestar que o produto foi fabricado conforme as Boas práticas de Fabricação de dispositivos médicos.

Adicionalmente, objetivando-se dar continuidade aos efeitos produzidos pela deliberação excepcional da Dicol para as importações sob a situação em comento, foi proposta a aplicação das novas regras também aos processos de importação protocolizados na Anvisa a partir de 18 de junho de 2023, sendo esta a data em que findou o prazo de transição estabelecido no Voto nº 64/2023/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2378004). Para isso, o importador poderá apresentar, no prazo máximo de 90 dias a contar da data de publicação da norma, a declaração adicional requerida no dossiê de importação e submetê-la à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) que realizará a análise técnica do pedido de deferimento de Licença de Importação - LI (§ 1º, 2º Art. 2º).

Destaca-se que esse comando não restringe a ação proativa da Anvisa em tentar buscar os processos indeferidos de cargas retidas diante da situação posta, com a inclusão de exigência para apresentação da referida declaração pelo importador.

Com efeito, a GGTPS ressalta que, do ponto de vista do risco sanitário, princípio basilar de nossa atuação, **os produtos fabricados antes do registro, que possuam as mesmas especificações técnicas e condições de fabricação de produtos fabricados após o registro, possuem risco sanitário equivalente, não sendo razoável a proibição de sua importação, desde que estejam de acordo com as características da sua regularização sanitária.**

Destaca-se que na proposta permanece a exigência de regularização prévia do produto médico a ser importado, como 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 Anvisa, cuja alteração, além de não contribuir na mitigação do risco sanitário, pode levar a prejuízos ao setor e à população brasileira.

Com relação ao rito regulatório, a GGTPS entende pela dispensa de AIR por ser proposta de alteração normativa que 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. Foi solicitada, também, a dispensa de CP por se tratar de enfrentamento de situação de urgência conforme previsto no inciso I, art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Conforme as informações adicionais prestadas pela GGTPS que motivam as dispensas de AIR e de CP requeridas, dispostas no Parecer nº 6/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2433417), 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 rotineira e historicamente adotado pela Anvisa e cuja alteração repentina, além de não contribuir na mitigação do risco sanitário, pode trazer 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.

A dispensa de CP é motivada por enfrentamento de situação de urgência, uma vez que **a falta de 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 às necessidades de fornecimento alinhadas às concessões de autorizações pré-mercado realizadas pela Anvisa.

Por fim, a área solicita a dispensa de ARR por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar 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.

Os documentos foram submetidos à avaliação da ASREG, que exarou o Parecer nº 27/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2445081), no qual informou que, da análise dos documentos apresentados (FAP, SEI nº 2437647; Parecer nº 6/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA, SEI nº 2433417; e Minuta de Resolução - RDC, SEI nº 2434067), conclui-se que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Considerando as justificativas apresentadas pela GGTPS, a ASREG verificou que: *i*) foram apresentados os elementos requeridos pelo art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, para o enquadramento na hipótese de “ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência”, prevista no inciso I do art. 18 da Portaria nº 162, de 2021; *ii*) a área se manifestou expressamente quanto ao baixo impacto em relação à despesa orçamentária ou financeira, aos custos para os agentes econômicos e para os usuários dos serviços prestados e à repercussão nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Verifica-se, portanto, que foram apresentados os elementos requeridos pelo art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, para a caracterização de dispensa de AIR para ato normativo considerado de baixo impacto; e *iii*) foram apresentados os elementos requeridos para a caracterização de dispensa de AIR para ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, conforme inciso VI do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021.

Destarte, entendo que as justificativas apresentadas no processo para a dispensa de AIR, CP e ARR coadunam com as hipóteses de dispensa legalmente previstas e são aplicáveis ao processo regulatório em apreciação.

Em relação ao início da vigência da norma, está prevista a entrada em vigor da Resolução no dia de sua publicação. Tal medida justifica-se por estar caracterizada a urgência das medidas sanitárias, conforme prevê o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019, devido à necessidade de regulamentação do procedimento de importação de dispositivos médicos fabricados antes de sua regularização na Anvisa, sob pena de risco de desabastecimento de determinados produtos no mercado nacional após expirado o prazo da excepcionalidade concedida por este Colegiado, nos termos do Voto nº 64/2023/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2378004).

Faz-se oportuno informar que a presente minuta de RDC foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que manifestou-se por meio do DESPACHO n. 00404/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2509631). A Procuradoria concluiu que a minuta ora proposta encontra devidos fundamentos constitucional e legal, ressalvados apenas os apontamentos descritos nos itens 37 e 41 da manifestação jurídica que, se acolhidos, permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação. Nesse sentido, cumpre informar que as considerações da Procuradoria foram acatadas na minuta em deliberação, assim como foram realizados ajustes pontuais identificados para adequação das medidas propostas, resultando na Minuta de RDC sob apreciação (SEI 2529280).

Em trecho do posicionamento jurídico exarado pela ilustre Procuradoria, destaca-se que:

Em decorrência do contexto que pode levar a possível desabastecimento de dispositivos médicos em território nacional, tem-se que a proposta de RDC pode ser compreendida como uma medida regulatória que pretende viabilizar o acesso otimizado em solo brasileiro a produtos outrora fabricados no exterior e que aguardam sua regularização perante a Agência para seu ingresso no país, ensejando, por conseguinte, um procedimento mais ágil para atendimento a um interesse público (qual seja, o acesso a dispositivos médicos indisponíveis no mercado nacional, inclusive que podem ser de tecnologia mais avançada do que a existente em território brasileiro) e que, como tal, enquadrar-se-ia na exceção legal prevista no art. 41, § 2º, da Lei nº 9.782/99. 30. Portanto, a partir da avaliação dos documentos e das informações constantes nestes autos, nos termos do Relatório e dos itens "a", "b" e "c" desta manifestação jurídica, esta Procuradoria Federal **verifica que o procedimento administrativo encontra vasta e robusta justificativa técnica para impulsionar a proposta normativa ora sob exame, com exposição de argumentos pertinentes para construir adequadamente as razões de decidir desta ANVISA a respeito da demanda que lhe foi submetida, apresentando, portanto, fundamentação adequada sob viés sanitário que ampara a deliberação sobre a matéria.** 31. Pelas razões acima delineadas, **verifica-se que o motivo e a motivação do ato regulatório pretendido se encontram em consonância com a legislação em vigor**, motivo qual esta Procuradoria Federal entende que, em relação a esses 2 (dois) requisitos, existe devido fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação. **(grifo nosso)**

Em síntese, nota-se que o processo regulatório encontra-se adequadamente instruído com as justificativas necessárias para a deliberação da matéria, bem como houve o atendimento ao rito administrativo preconizado para a atuação regulatória da Anvisa.

Por fim, gostaria de cumprimentar as áreas técnicas, GGTPS e GGPAF, pelo trabalho realizado nessa matéria e à Procuradoria Federal junto à Anvisa que, na pessoa de seu Procurador chefe, Dr. Fabrício Braga, avaliou a viabilidade jurídica da proposta, etapa fundamental para o prosseguimento da marcha regulatória desse processo.

Portanto, resta claro que, apesar de o atual procedimento recém adotado para a verificação de dispositivos médicos importados, com base na exigência de que o produto importado seja fabricado em data posterior à de sua regularização, estar amparado na Lei nº 6360/76, ele não atua sobre a mitigação de eventual risco sanitário que tal situação poderia impor. Ao contrário, poderia ocasionar prejuízos à saúde da população e levar à falta de acesso a produtos cruciais para o tratamento dos pacientes.

Sendo assim, é necessário o estabelecimento de critérios para a regulamentação da importação desse tipo de produto, por meio da Minuta de RDC ora apresentada. Por outro lado, julga-se fundamental avaliar se o produto importado, independentemente da data de sua fabricação, encontra-se devidamente regularizado na Anvisa e de acordo com as características de sua regularização.

5. VOTO

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR, de CP e de M&ARR, pelos motivos expostos pela área técnica, e **pela APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI nº 2529280) que altera 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.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/08/2023, às 11:29, 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 **2536531** e o código CRC **55AA9C9E**.