

# **Relatório Análise de Impacto Regulatório sobre Importação para Unidades de Saúde**

Brasília – abril de 2020

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos,  
Fronteiras e Recintos Alfandegados



# Sumário

IDENTIFICAÇÃO DA AIR.....	Erro! Indicador não definido.
SUMÁRIO EXECUTIVO.....	4
I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA.....	6
a. Identificação do problema regulatório.....	6
b. Identificação dos agentes ou grupos afetados.....	8
c. Identificação da base legal.....	8
d. Definição dos objetivos regulatórios .....	9
II. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS .....	9
a. Mapeamento da experiência internacional .....	9
b. Descrição das possíveis opções regulatórias.....	9
III. COMPARAÇÃO DE OPÇÕES.....	10
a. Descrição e comparação das opções regulatórias viáveis.....	10
IV. PARTICIPAÇÃO SOCIAL .....	10
V. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO .....	10
VI. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA .....	11

## IDENTIFICAÇÃO DA AIR



### Macrotema

Portos, Aeroportos e Fronteiras



### Tema

Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de vigilância sanitária



### Unidade Responsável

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF)



### Data de conclusão do documento

02 de abril de 2020

## SUMÁRIO EXECUTIVO



### Problema regulatório

Não há previsão para importação de alimentos, cosméticos e de saneantes;

Restrição à importação por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, que preste serviço de terapêutica e diagnóstico;

Restrição à importação direta pela própria unidade de saúde, sem considerar as possibilidades de intermediação e/ou terceirização da atividade.



### Objetivos desejados

Contemplar todas as categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

Ampliar o alcance da regulamentação para todas as unidades de saúde que tenham licença sanitária onde conste profissional de saúde como responsável técnico;

Permitir a importação por meio de Fundações, OSCIPs ou planos de saúde, e ainda, por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.



### Soluções consideradas

Revisão do Capítulo IX da RDC nº 81/2008;

Elaboração de Instrução Normativa para substituir o Capítulo IX da RDC 81/2008.

Elaboração de Resolução de Diretoria Colegiada para substituir o Capítulo IX da RDC 81/2008.



### Solução sugerida e por que ela foi escolhida

Elaboração de Resolução de Diretoria Colegiada para substituir o Capítulo IX da RDC 81/2008. Foi a opção escolhida pela especificidade do tema a ser tratado e facilidade de revisão.



### Possíveis impactos da solução sugerida

Viabilizar a importação de produtos das classes de alimentos, cosméticos e saneantes por unidades de saúde para uso próprio.

Viabilizar a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinada a estabelecimentos de saúde sem expertise para atuar no comércio exterior pela regulamentação da importação intermediada.

## I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

### a. Identificação do problema regulatório

Como escopo inicial, foram levantadas as dificuldades relatadas por importadores quanto à importação por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, prevista no Capítulo IX da RDC nº 81/08. Estes impedimentos são elencados conforme se segue:

#### CAPÍTULO IX

#### IMPORTAÇÃO POR UNIDADE HOSPITALAR OU ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

1. A importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde que preste serviço de terapêutica e diagnóstico, de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro deverá ser precedida de registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, conforme Capítulo III, Seção I, Subseção II. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

- 1) Observa-se que o legislador elencou apenas os produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro para importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, não tendo se manifestado quanto à possibilidade de importação de alimentos, cosméticos e saneantes. Entendemos, todavia, que a importação de produtos cosméticos, como sabonetes por exemplo, possui risco sanitário mais baixo que medicamentos e produtos para saúde. Assim sendo, a proposta é de que todas as categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam contempladas.
- 2) Ainda no item 1, a possibilidade de importação direta restringe-se à unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, que preste serviço de terapêutica e diagnóstico. Primeiramente, cabe esclarecer que é comum que uma Fundação vinculada a um Hospital realize tal importação. Compreendemos que, desde que haja comprovação de vínculo entre Fundação e Hospital e que ambos estejam regularizados seja no tocante à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), para a atividade de importar, e no Licenciamento Sanitário, em que conste profissional de saúde como responsável técnico, os requisitos sanitários estariam contemplados. Não obstante, Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP) vinculadas e operadoras de planos de saúde também poderiam ser contemplados. Em segundo lugar, nesta perspectiva, a definição de estabelecimento de assistência à saúde não estaria restrita a serviço de terapêutica ou de diagnóstico, mas condicionada à apresentação de licença sanitária do estabelecimento onde a presença de profissional de saúde como responsável técnico seja obrigatória.
- 3) De acordo com o Capítulo VII da RDC nº 81/2008, a importação terceirizada pode ser realizada entre empresas regularizadas na ANVISA no tocante à autorização de funcionamento para as atividades de importar ou importar e fabricar. Uma vez que a importação seja realizada pelo importador por conta e ordem ou encomenda, esse tipo de importação é enquadrado como importação procedida por intermediação predeterminada, já que é executada em razão de contrato previamente firmado entre as empresas.

O Capítulo I da RDC nº 81/2008 apresenta a definição do importador por intermediação pré-determinada como pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária adquiridos por outra empresa detentora da

regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ou autorizada para a atividade de importar matéria-prima com emprego na indústria farmacêutica.

Uma das principais solicitações da Associação Brasileira das Empresas de Comércio Exterior (ABECE), que reúne algumas das principais tradings de importação do Brasil, diz respeito à possibilidade do hospital ou estabelecimento de assistência à saúde promover uma importação, por intermédio de uma empresa trading, nas modalidades por conta e ordem e encomenda, conforme previsto na legislação aduaneira.

Avaliamos que o pleito da ABECE poderia ser atendido, desde que satisfeitos os seguintes critérios sanitários:

- i) Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) prestadoras de serviços de importação por conta e ordem de terceiro;
  - ii) Regularização do produto na Anvisa ou autorização pelo Diretor Presidente da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Anvisa;
  - iii) Declaração do detentor do registro com autorização para importação por terceiro;
  - iv) Licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente ou Alvará Sanitário onde conste profissional de saúde como responsável técnico, junto ao Estado, Distrito Federal ou Município do importador, ou da unidade de saúde destinatária;
  - v) Uso exclusivo do produto pela unidade de saúde declarada na importação por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.
- 4) Sobre a importação de produtos não regularizados por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, o item 3, Capítulo IX, determina:
3. As importações de medicamentos, alimentos especiais e produtos médicos não regularizados na ANVISA destinadas a tratamento clínico, deverão submeter-se a parecer prévio da área técnica competente e apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da ANVISA.
    - 3.1. A importação de que trata este item deverá ser subsidiada por relatório técnico justificando a indicação terapêutica ou diagnóstica, assinado pelo profissional responsável;
    - 3.1. A importação de que trata este item deverá ser subsidiada por relatório técnico-científico contendo justificativa da necessidade da importação; evidência técnico-científica baseada em compêndios oficiais que comprovem eficácia e segurança do medicamento; e comprovante de registro do medicamento no país de origem ou no país em que é comercializado. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)
    - 3.1.1. Excluir-se-á do disposto no subitem anterior a importação destinada à instituição pública integrante do Sistema Único de Saúde que deverá apresentar declaração justificando a importação assinada pelo Responsável ou Representante Legal.

Nesse ponto, observamos inúmeros processos de concessão de excepcionalidade, onde as áreas técnicas da Anvisa consideram que a documentação encaminhada no processo de excepcionalidade é insuficiente para a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto, além disso não há justificativa para a diferença de subsídios técnicos para embasar a concessão de excepcionalidade para entes públicos ou privados. Assim sendo, esta GCPAF entende que o importador deve subsidiar sua solicitação com toda informação e documentação disponível para justificar a relevância da importação apesar da ausência de regularização dos bens e produtos.

## b. Identificação dos agentes ou grupos afetados

1. Anvisa
  - a. Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras:  
A anuênciā de importação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária para esta finalidade depende de manifestação favorável da Anvisa que é realizada por unidades dessa Gerência Geral.
  - b. Gabinete do Diretor Presidente:  
Responsável por analisar as solicitações de autorização de importação de produtos não regularizados em caráter excepcional.
  - c. Áreas técnicas da Anvisa:  
Emite parecer prévio para subsidiar a decisão quanto à excepcionalidade para importação de produtos não regularizados.
2. Estabelecimento onde conste profissional de saúde como responsável técnico (hospitais, clínicas, laboratórios de análises clínicas, etc.):  
Destinatários finais das importações descritas nesta Resolução de Diretoria Colegiada.
3. Fundações vinculadas a hospitais e clínicas; Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP) vinculadas a hospitais e clínicas; Operadoras de planos de saúde:  
Poderão realizar as atividades administrativas para realização de importações destinadas às unidades de saúde que não tem recursos e/ou estrutura para realizar esta atividade.
4. Companhias de Trading:  
Realizar a importação terceirizada para unidades de saúde que não tem recursos e/ou estrutura para realizar esta atividade e que tenham interesse em dispor das condições aduaneiras para operações de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.

## c. Identificação da base legal

- 1- Lei 9782/1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- 2- Resolução RDC 81/2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
- 3- RDC 61/2004 - Dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA.

#### d. Definição dos objetivos regulatórios

1. Atualizar os requisitos sanitário para as importações destinados ao uso próprio de unidades de saúde.
2. Expandir a aplicação dos requisitos sanitários para as importações destinados ao uso próprio de unidades de saúde para os estabelecimentos onde seja obrigatória a presença de profissional de saúde como responsável técnico.
3. Permitir e estabelecer os critérios para as importações destinadas a unidades de saúde por meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde.
4. Permitir e estabelecer os critérios para as importações destinadas a unidades de saúde por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.

## II. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS

#### a. Mapeamento da experiência internacional

Não foi realizado o levantamento da experiência internacional no tratamento do problema regulatório sob análise, haja vista que se trata de uma situação já regulamentada desde 2008, cuja revisão consiste em adequação à realidade nacional.

#### b. Descrição das possíveis opções regulatórias

Como se trata da regulamentação de competência da Anvisa estabelecida pela Lei nº 9.782/1999, as possíveis opções regulatórias são:

- a) Resolução de Diretoria Colegiada, mais especificamente, a revisão do Capítulo IX (Importação por Unidade Hospitalar ou Estabelecimento de Assistência à Saúde) do Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, publicado como Anexo da RDC nº 81/2008; ou
- b) Instrução Normativa específica para a fiscalização sanitária da importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinada ao uso próprio de unidades de saúde, considerando que este instrumento tem por finalidade detalhar com maior precisão o conteúdo de determinado instrumento normativo superior, como a RDC por exemplo.

### **III. COMPARAÇÃO DE OPÇÕES**

#### **a. Descrição e comparação das opções regulatórias viáveis**

O processo de revisão da RDC nº 81/08, regulamento técnico para importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, está previsto na Agenda Regulatória 2017-2020, na ficha do tema 2.4. Publicado em 2008, o regulamento foi alterado parcialmente por diversas Resoluções, especialmente no ano de 2018, em virtude do dinamismo nos processos de importação e no intuito de simplificação da carga administrativa do referido instrumento.

Nesse sentido, foi avaliado, com as publicações de 2018, que uma alternativa aos diversos capítulos e temas de importação presentes na RDC nº 81/08 seria a proposição de Instruções Normativas específicas, por finalidade de importação, considerando os riscos sanitários envolvidos em cada procedimento. No entanto, em consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa foi verificado que a revogação do Capítulo de uma RDC deveria ser realizada por instrumento regulatório equivalente.

Todo o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária no mesmo instrumento normativo tem a vantagem de concentrar todos requisitos sanitários para qualquer importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária para qualquer destinação, no entanto, trata-se de um regulamento muito complexo que envolve muitos atores, desde pessoas físicas a indústrias passando por instituições de pesquisa e unidades de saúde, além da relação com atores públicos e privados envolvidos nas operações de comércio exterior. Assim, causa grande dificuldade para sua revisão completa em atendimento às Boas Práticas Regulatórias (ANVISA, 2008a).

Por outro lado, a Resolução de Diretoria Colegiada específica para a importação por unidades de saúde para o seu uso próprio tem como premissa o detalhamento dos direitos e obrigações que já tenham sido previstos na legislação brasileira. Desse modo, tratará de uma situação específica que pode ser revisada quando necessário com ampla participação dos atores envolvidos, mantendo-se subordinada às regras gerais dispostas nas leis.

Diante do dinamismo do comércio exterior, especialmente pela atuação conjunta de diferentes atores público e privados e da vinculação ao regulamento aduaneiro, a possibilidade de revisão em curto prazo é fundamental para uma regulação adequada na fiscalização sanitária da importação.

### **IV. PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

Considerando a alta demanda de importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária pelas unidades de saúde em virtude da pandemia do vírus SARS-COV-2, houve dispensa de consulta pública pela necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência.

### **V. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO**

Para a implementação, fiscalização e monitoramento será realizada uma adaptação dos procedimentos em execução para a importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde que

preste serviço de terapêutica e diagnóstico, de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*.

Considerando que a única modalidade permitida continuará sendo Licenciamento de Importação (Siscomex), os assuntos já existentes terão sua descrição alterada para contemplar todos os estabelecimentos de saúde descritos na Resolução de Diretoria Colegiada e todas as categorias de produtos, haja vista que hoje restringe-se às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e às importações diretas por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde que preste serviço de terapêutica e diagnóstico.

-9585 Fiscalização Sanitária de MEDICAMENTOS, para UNIDADE HOSPITALAR OU ESTABELECIMENTO ASSISTENCIAL DE SAÚDE que prestem serviço de terapêutico ou de diagnóstico

-9587 Fiscalização Sanitária de produtos médicos, para unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico

-9589 Fiscalização Sanitária de produtos para diagnóstico *in vitro* para Unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico

A adaptação dos procedimentos será acompanhada da elaboração de Procedimento Operacional Padrão para divulgação e treinamento, por meio da plataforma Moodle, das equipes dos postos virtuais de vigilância sanitária que são responsáveis pela análise dos processos de anuência de importação.

O monitoramento e fiscalização dos resultados da proposta será realizada por meio de auditorias dos processos de importação e acompanhamento dos questionamentos e contribuições do setor regulado que são apresentados pelos diferentes canais de comunicação da Anvisa.

## VI. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boas Práticas Regulatórias. Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa.** Brasília, setembro de 2008a. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2125963/Guia+para+o+Programa+de+Melhoria+do+Processo+de+Regulamenta%C3%A7%C3%A3o+da+Anvisa/c6d46467-74d4-4b39-89bd-c04493401c73>. Acesso em 02/04/2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 61, de 19 de março de 2004.** Dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA. Diário Oficial da União. Brasília, 22 de março de 2004. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC\\_61\\_2004\\_COMP.pdf/138656c6-e9c7-4d7f-a0fd-c2cd0ed8f6a4](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_61_2004_COMP.pdf/138656c6-e9c7-4d7f-a0fd-c2cd0ed8f6a4). Acesso em: 02/04/2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 81, de 5 de novembro de 2008.** Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. Diário Oficial da União. Brasília, 6 de novembro de 2008b. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%286%29RDC\\_81\\_2008\\_COMP.pdf/cc803562-3b9d-433b-85ec-fd046af72111](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%286%29RDC_81_2008_COMP.pdf/cc803562-3b9d-433b-85ec-fd046af72111). Acesso em: 02/04/2020.

BRASIL. Lei nº 9.792, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Diário Oficial da União. Brasília, 27 de janeiro de 1998. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 02/04/2020.