

VOTO Nº 032/DIRE1/ANVISA/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.559757/2012-41

(1) Abertura de processo administrativo de regulação e (2) submete a referendo a Resolução de Diretoria Colegiada, RDC Nº 366, de 2 de abril de 2020 que "Dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico *in vitro* de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus".

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Área responsável: GGPAF

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

Trata-se da abertura de processo administrativo de regulação e de submeter a referendo a Resolução de Diretoria Colegiada, RDC Nº 366, de 2 de abril de 2020 que "Dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico *in vitro* de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus".

De acordo com a Resolução-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. Além disso, a importação deve ser realizada, exclusivamente, pela modalidade Licenciamento de Importação - SISCOMEX.

Por outro lado, devido ao curto período de tempo desde o surgimento da doença, há uma limitação de produtos para diagnóstico *in vitro* regularizados junto à Anvisa, suficientes para atender a demanda nacional no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Sars-Cov-2, de modo que é crescente o número de solicitações de importação de produtos regularizados pela modalidade de Remessa Expressa, em caráter excepcional, cuja análise caso a caso gera um impacto relevante na carga de trabalho das áreas envolvidas.

A restrição de importação pela modalidade de Licenciamento de Importação

(Siscomex), determinada pela RDC nº 81/2008, para os produtos para diagnóstico *in vitro* com finalidade comercial e/ou industrial causa uma limitação nos prazos de importação e, portanto, a previsão de importação pela modalidade de remessa expressa pode conferir maior agilidade ao processo.

Inclusive, diversas medidas excepcionais já foram adotadas por autoridades nacionais e internacionais para este enfrentamento:

- Declaração de Pandemia de COVID-19 pela Organização Mundial da Saúde (OMS);
- Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019;
- Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus;
- Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus e que o Ministério da Saúde ampliou, em 24/02/2020, os critérios para definição de caso suspeito para o novo Coronavírus;
- Portaria Anvisa nº 91/2020, que autoriza a adoção do regime de turno ininterrupto de plantão de 24 por 72 horas, na forma do § 1º do art. 15 da Portaria nº 1.762, de 29 de outubro de 2019, para intensificação de ação e resposta no âmbito da Emergência em Saúde Pública relacionada ao Novo Coronavírus (NCoV);

Além disso, cabe ressaltar que a OMS e especialistas em saúde pública reconhecem que a detecção precoce é uma estratégia de grande importância para conter a disseminação do vírus, inclusive tem sido um fator determinante para o sucesso no combate à transmissão do patógeno em outros países.

Ainda, a restrição de importação pela modalidade de Licenciamento de Importação (Siscomex), determinada pela RDC nº 81/2008, para os produtos para diagnóstico *in vitro* com finalidade comercial e/ou industrial causa uma limitação nos prazos de importação. Assim, a previsão de importação pela modalidade de remessa expressa poderia trazer maior agilidade ao processo.

Diante da necessidade de enfrentamento da pandemia, considerada como de alto grau de urgência e gravidade e do iminente risco à saúde demanda a atuação imediata da Agência a abertura de processo e respectiva RDC teve dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

Reforço que a RDC Nº N° 366, de 2 de abril de 2020 seguiu integralmente as recomendações da Procuradoria Federal junto à Anvisa dispostas na NOTA nº 22/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. **Voto**

Considerando-se a necessidade de se conferir maior agilidade à importação de produtos para diagnóstico *in vitro* do novo Coronavírus (Sars-COV-2);

VOTO pela Abertura de processo administrativo de regulação e submeto a referendo desta Diretoria Colegiada a aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada, RDC Nº 366, de 2 de abril de 2020 que "Dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico *in vitro* de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus".

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor Presidente Substituto Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 09/04/2020, às 12:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0969552** e o código CRC **82ADAE**EE.

Referência: Processo nº 25351.559757/2012-41

SEI nº 0969552