

VOTO Nº 68/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.914138/2020-91

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao COVID-19

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

Agenda Regulatória 2017/2020: 8.13 - Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados.

Relator: ROMISON RODRIGUES MOTA

1. Relatório

Tratam-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada, apresentadas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que propõe Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, para dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao COVID-19.

De acordo com o formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação e o Parecer elaborado pela GGTPS, a área técnica e esta Terceira Diretoria vêm participando das discussões internas por meio das quais a Anvisa tem levantado as ações necessárias para minimizar os impactos decorrentes da crise relacionada à pandemia vivenciada mundialmente.

Nesse sentido, verificou-se que já é realidade um cenário de desabastecimento de produtos para saúde essenciais, visto que há um grande número de materiais importantes em falta nos serviços de saúde. Dentre esses produtos, a área técnica destacou os ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos, os quais são indispensáveis em unidades de terapia intensiva para o tratamento relacionado a COVID-19. Logo, a GGTPS se mobilizou para estabelecer critérios que permitissem ampliar a entrada desses produtos no país.

O principal regulamento para registro de produtos para saúde no Brasil corresponde à Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Os critérios estabelecidos englobam avaliações de documentos que assegurem a segurança e eficácia para uso de um produto, envolvendo, dentre outros quesitos, a análise de desempenho, gerenciamento de risco, bem como, comprovação de atendimento às Boas Práticas de Fabricação das empresas envolvidas no processo produtivo.

O contexto da pandemia tem inviabilizado procedimentos de inspeções em fábricas estrangeiras para inspeção de boas práticas de fabricação. Do mesmo modo, o procedimento de Certificação da Conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro da Certificação da Conformidade é lento, o que tem limitado a chegada de novos produtos médicos, cuja demanda cresce em grande escala.

Adicionalmente, a ANVISA possui no seu regulamento vigente a Resolução RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que veda a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado, entretanto essa vedação não se aplica ao produto usado que tenha passado pelo processo de recondicionamento, associado ao cumprimento de determinados requisitos postos pelo normativo.

A atual iniciativa tem o intuito de simplificar os critérios para utilização de produtos usados que tenham importante papel no combate à atual pandemia, todavia, sem dispensar a avaliação sobre a qualidade, segurança e eficácia do produto, que será realizada pelo importador ou pelo serviço de saúde.

Com relação ao trâmite regulatório, a área propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), sob a justificativa de que se trata do enfrentamento de problema com alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por situação de iminente risco à saúde, e que implica na necessidade de atuação imediata da Agência.

2. Análise

A Anvisa vem adotando várias ações estratégicas, com o intuito de viabilizar o acesso rápido a produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia do coronavírus, desde que ocorreram os primeiros sinais de alerta das entidades de saúde mundiais.

Nesse sentido, diversas medidas regulatórias foram adotadas pela Agência com o objetivo de flexibilizar seus ritos ordinários, por meio da adoção de medidas excepcionais, extraordinárias e temporárias que tiveram por objetivo simplificar e dar celeridade aos seus procedimentos. Buscava-se, assim, permitir que empresas disponibilizassem com maior rapidez produtos que pudessem ser utilizados no enfrentamento da emergência em saúde, visando atender às necessidades geradas pela pandemia e, assim, proteger a saúde e a vida das pessoas, no cumprimento da missão institucional desta Anvisa.

Destaco, ainda, que por meio da Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020, a Anvisa instituiu o Grupo de Emergência em Saúde Pública para a condução das ações da Agência, no que diz respeito ao coronavírus. A Agência também é membro do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional - GEI-ESPII, estabelecida pelo Decreto nº 10.211, de 30 de janeiro de 2020.

A GGTPS tem participado e contribuído, de maneira incisiva, com as discussões realizadas no âmbito da Anvisa para a identificação de ações a serem adotadas para minimizar os impactos decorrentes da crise. Dessa forma, a fim de facilitar o registro emergencial de produtos para saúde utilizados para tratamento do COVID-19, foi publicada a RDC nº 349, de 20 de março de 2020, que flexibiliza, de maneira temporária, os

requisitos necessários para certificação de boas práticas de fabricação e registro dos produtos essenciais ao tratamento do COVID-19. Também atuou no sentido de simplificar os quesitos de fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, dispensando temporariamente as empresas de possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), bem como de outras autorizações sanitárias para fabricação desses itens essenciais, por meio da RDC nº 356, de 23 de março de 2020.

Neste momento, dando continuidade às ações que vem sendo implementadas pela Anvisa, diante do grande número de pleitos para utilização de produtos usados recebidos por esta Agência, associado a um cenário de desabastecimento de materiais considerados essenciais no combate à pandemia, a GGTPS propõe o presente normativo, com o intuito de simplificar critérios, por meio de procedimentos extraordinários e temporários, para importação, comercialização e doação de itens considerados indispensáveis em unidades de terapia intensiva para o tratamento relacionada ao COVID-19, quais sejam, ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados.

Entende-se que a proposta regulatória aqui apresentada visa ampliar o acesso a produtos para saúde que estão em processo de desabastecimento, disponibilizando com maior celeridade materiais que poderão ser utilizados no enfrentamento da pandemia. Entretanto, destaca-se que essa ação vem acompanhada de mecanismos que têm o intuito de garantir a qualidade do produto usado que será disponibilizado. Para tal, foram estabelecidos condicionantes previstos na proposta de RDC, com o fim de mitigar os riscos sanitários associados à utilização de produtos para a saúde usados, considerando todo o seu ciclo de vida, os quais destaco a seguir: i) quando houver a importação do produto usado, o detentor do registro é responsável por avaliar e atestar a qualidade, a segurança e a eficácia dos equipamentos usados importados, manter sua rastreabilidade, bem como realizar todos os controles aplicáveis; ii) nas demais situações, o serviço de saúde será responsável por assegurar que o produto só seja disponibilizado ao uso após laudo de profissional de nível superior com Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, indicando sua adequada funcionalidade; iii) o serviço de saúde, em que o equipamento usado seja instalado, será o responsável pelo gerenciamento do equipamento em sua unidade, desde a sua instalação, manutenção, uso, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Ressalta-se, adicionalmente, que a RDC nº 25/2001, que trata sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados, encontra-se em processo de revisão. A proposição normativa objeto deste voto não tem o objetivo de substituir ou suprimir a citada revisão, mas sim, como exposto, pretende viabilizar com a devida celeridade, de forma temporária, a importação, comercialização e doação de produtos utilizados no combate à pandemia do COVID-19.

Com relação à análise jurídica da minuta de RDC, destaco que no dia 27 de abril de 2020, em atenção à solicitação desta Terceira Diretoria, a Procuradoria-Geral Federal junto à Anvisa (PROCR) exarou, com a usual diligência, o Parecer nº 00066 /2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, do qual destaco o que se segue:

18. Os diversos atos acima elencados motivam e justificam providências administrativas que possam contribuir para evitar ou ao menos reduzir a escassez, já verificada nos serviços de saúde do País, de equipamentos hospitalares considerados indispensáveis em unidades de terapia intensiva durante o período de enfrentamento da pandemia da COVID-19.
19. Uma dessas medidas seria, justamente, a extraordinária e temporária permissão de importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados.

A PROCR opinou favoravelmente pelo prosseguimento dos autos e apresentou sugestões pontuais de alterações na minuta de RDC, que foram quase integralmente acatadas pela Diretoria. Ressalto que a única sugestão não acatada se refere à indicação do *Comprovante de esterilidade do produto, para produtos estéreis* no parágrafo que trata da instrução do processo de importação de produtos usados. Esse quesito não se aplica aos equipamentos objeto do normativo proposto, uma vez que não se tratam de produtos estéreis.

Ademais, a PROCR sugeriu que fossem destacados os benefícios que se espera colher com tal ato *versus* os riscos sanitários que dele podem advir. Tal justificativa foi devidamente abordada no presente voto.

Por fim, conforme sugestão da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários - GGPAF, foram incluídos, na minuta da RDC, dispositivos relacionados aos procedimentos de importação.

3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, considerando que se trata de mais uma medida extraordinária a ser adotada pela Anvisa em virtude da emergencia de saude publica internacional relacionada ao coronavírus.

Dada à urgência e gravidade, acompanho a proposição da área quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Dessa forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação e da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada apresentadas pela GGTPS, referente à importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao COVID-19

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 28/04/2020, às 15:04, 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 **0993330** e o código CRC **06318360**.