

VOTO Nº 48/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915172/2020-82

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que revoga o Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e dispõe sobre a importação por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 2.4 - Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Relatório

Trata-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada, que revoga o Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e dispõe sobre a importação por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

De acordo com o formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação (0994714) e a Nota Técnica elaborada pela GCPAF/GGPAF (0994713), a proposta busca simplificar os procedimentos previstos no capítulo IX da RDC nº 81/08, de forma a sanar dificuldades relatadas pelo setor, especialmente no que diz respeito à importação realizada pelos Hospitais por meio de Fundação, Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP) e Operadoras de Planos de Saúde, ou por intermédio de uma empresa *trading*, nas modalidades por conta e ordem e encomenda, conforme previsto na legislação aduaneira.

Com relação ao trâmite regulatório, esta Diretoria propõe a dispensa 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 em atuação imediata da Agência, tendo em vista o desabastecimento de mercado e a necessidade de insumos para o pleno funcionamento dos hospitais e estabelecimento de assistência à saúde em face da pandemia de Covid-19.

Análise

Inicialmente, cabe-nos informar que 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, e tem sido objeto de aperfeiçoamento na ficha do tema 2.4, desde 2018.

Todas as alterações propostas da RDC nº 81/08 buscam a simplificação dos procedimentos de importação e a implementação de um sistema de gestão de risco, que requer esforços constantes para sua automação.

Um forte exemplo é a situação de importação de grandes equipamentos por conta e ordem e encomenda. Tais operações só podem ser realizadas diretamente pelos hospitais ou pelas unidades de saúde, com autorização exclusiva do detentor do registro daquele produto junto à Anvisa.

Significa dizer que instituições de pequeno e médio porte ou até mesmo as de grande porte, em sua maioria, não conseguem realizar a importação de equipamentos de saúde, especialmente, por questões de falta de experiência, custos envolvidos e logística do processo de importação.

Em tal situação, a escolha por uma empresa *trading* pode ser entendida como a única opção viável para a execução, em termos práticos, da importação de grandes equipamentos, para os hospitais e demais estabelecimento de assistência à saúde.

A empresa *trading*, atua como uma comercial importadora, que realiza toda a operação de comércio exterior, trazendo o produto para a empresa adquirente ou encomendante, no caso: para o hospital ou estabelecimento de assistência à saúde.

Para que isso aconteça é necessário alterar a autorização do detentor do registro, que hoje é exclusiva ao hospital ou estabelecimento de assistência à saúde. É necessário estendê-la à empresa *trading*, de forma que esta esteja habilitada a promover o despacho aduaneiro de importação da mercadoria.

Destaque-se que o produto importado continuará sendo de uso exclusivo do hospital ou do estabelecimento de assistência à saúde autorizado pelo detentor do registro, não sendo permitido à empresa *trading* o repasse da autorização ou a alteração de finalidade da importação declarada.

Neste mesmo contexto, há ainda que se considerar que muitos hospitais são representados por suas Fundações e, nesse sentido, desde que haja comprovação de vínculo e que ambos estejam regularizados sob o ponto de vista sanitário, com eleição do profissional de saúde habilitado, como responsável técnico, a operação poderá ser realizada.

Não obstante, Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP) vinculadas e operadoras de planos de saúde também poderão ser contemplados, de forma a realizar esta operação para hospitais ou unidades de saúde. 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 conste profissional de saúde habilitado, como responsável técnico.

Importante também ressaltar que as alterações, ora propostas, contemplam as solicitações havidas pela Associação Brasileira das Empresas de Comércio Exterior (ABECE) (25351.911447/2020-17).

Assim, avalia-se que a ausência de previsão legal é o único impedimento para que esta operação por intermédio de uma empresa *trading* seja realizada, desde que critérios sanitários sejam cumpridos, a saber:

- Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) prestadoras de

serviços de importação por conta e ordem de terceiro;

- Regularização do produto na Anvisa ou autorização da Diretoria Colegiada para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Anvisa;
- 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 do estabelecimento de assistência à saúde destinatário;
- 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.

Por fim, considerando os indícios de desabastecimento de mercado e a necessidade de insumos e equipamentos para o pleno funcionamento de hospitais e estabelecimentos de assistência à saúde, haja vista a pandemia de Covid-19, entende-se que a proposta apresentada propiciará maior celeridade à disponibilidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária importados no interesse de tratamento clínico de pacientes, especialmente àqueles assistidos pelas instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde.

Voto

Pelo acima exposto, entendo que a resolução é fundamental para a ampliação da disponibilidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária importados no interesse de tratamento clínico de pacientes, especialmente em virtude da emergencia de saude publica internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Dada a gravidade e relevância da situação, proponho a dispensa excepcional de realização de Consulta Pública (CP).

Acato as sugestões da Procuradoria Federal junto à Anvisa (1010722), e voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação (0994714) e da minuta (1011098) de Resolução da Diretoria Colegiada que revoga o Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e dispõe sobre a importação por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretor-Substituto
Dire5/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 12/05/2020, às 16:31, 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 **1010227** e o código
CRC **C17B065E**.

Referência: Processo nº 25351.915172/2020-82

SEI nº 1010227