

## **VOTO Nº 107/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.924574/2018-53

Solicitação de reabertura do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública (CP) nº 1.043, de 8 de abril de 2021, que trata da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 2001, que dispõe sobre importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e reconicionados.

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

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 8.13 Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### **1. Relatório**

Trata-se de solicitação de reabertura do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública (CP) nº 1.043, de 8 de abril de 2021, que trata de proposta normativa que tem por objetivo revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 2001, que dispõe sobre importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e reconicionados.

O pleito foi encaminhado à Terceira Diretoria da Anvisa (DIRE3) pela Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO), que requer a prorrogação do prazo Consulta Pública nº 1.043 por um período mínimo adicional de 60 dias (SEI 1451649).

A realização da referida CP fora aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) na Reunião Ordinária Pública – ROP 6/2021, realizada no dia 7/4/2021, tendo esta Diretora sido sorteada como relatora da matéria.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) havia proposto que a CP fosse disponibilizada para manifestação da sociedade pelo prazo de 60 (sessenta) dias, que foi corroborado, inicialmente, por esta Diretora. Ocorre que, no transcurso da reunião do Colegiado, e em concordância com a sugestão apresentada pela Diretora Meiruze Freitas, o prazo para contribuição fora alterado, excepcionalmente, para 30 (trinta) dias, considerando o impacto da matéria para os serviços de saúde, no contexto do enfrentamento da pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2.

Assim, em observância à deliberação da DICOL, em 8 de abril de 2021 foi publicada a CP nº 1.043, com prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões à proposta normativa, que se encerrou no dia 14/05/2021.

Em sua manifestação, a ABIMO assevera, em síntese, que a solicitação tem por base o impacto da proposta nos diferentes setores de saúde e o momento de pandemia, que dificulta uma discussão profunda com os diferentes atores relacionadas ao tema.

Ao analisar a referida requisição, relata a GGTPS que foram recebidas 100 fichas de contribuições no âmbito da CP nº 1.043, tendo sido identificada contribuição específica da ABIMO. A área destaca, ainda, que aquela entidade possui acordo de cooperação vigente firmado com a Anvisa, que representa relevante parte da indústria nacional de dispositivos médicos, e que possui importante histórico de contribuições às Consultas Públicas editadas pela Anvisa relacionadas a dispositivos médicos.

A área salienta que a eventual ampliação do prazo de contribuições por mais 60 dias propiciaria um debate mais amplo sobre o tema, contudo, fará com que a proposta normativa leve ainda mais tempo para apresentar os tão esperados efeitos práticos no âmbito dos serviços de saúde.

Em sua conclusão, a GGTPS pondera que, caso a Diretora relatora compreenda que o prazo total de contribuições de 60 dias seja um prazo de equilíbrio, viabilizando um maior debate, sem que a deliberação final do tema não seja postergada por tanto tempo, poderia ser proposto à DICOL a prorrogação do prazo de contribuições por mais 30 dias, inteirando, assim, o prazo total de 60 dias, conforme inicialmente proposto pela área.

## 2. **Análise**

O voto proferido por esta relatora quando da deliberação da presente matéria pela DICOL, destacou que a pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2 trouxe desafios inimagináveis ao sistema de saúde brasileiro, o qual, para assistir adequadamente aos pacientes, necessita de diversos insumos estratégicos, que por sua vez são sujeitos à regularização sanitária. Por esse motivo, ressaltou-se o impacto para a saúde pública que poderia decorrer da impossibilidade de utilização de dispositivos médicos regularmente entregues ao consumo a estabelecimentos de saúde, mas que estejam com o registro vencido na Anvisa. Assim, a deliberação da DICOL que levou à aprovação excepcional do prazo para contribuição à CP por 30 dias foi motivada, sobretudo, pelo impacto da matéria para os serviços de saúde, no contexto do enfrentamento da pandemia.

Reitero que se trata de matéria complexa e que apresenta impactos significativos para o setor saúde de maneira geral. A expectativa é de que a revisão do regulamento vigente trará avanços com a inclusão e harmonização de conceitos, como também de práticas de mercado já adotadas no país, com a adoção de procedimentos e critérios técnicos melhor definidos para atuação do setor regulado e da fiscalização sanitária. Trará, assim, segurança jurídica para a comercialização desses produtos, estabelecendo as responsabilidades dos agentes envolvidos, com o propósito de garantir o uso seguro das tecnologias nos serviços de saúde.

Portanto, é urgente que o processo regulatório seja conduzido com a maior celeridade possível, observando, para tanto, todas as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória adotados no âmbito desta Anvisa.

A Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG) também se manifestou sobre a solicitação, tendo asseverado que, caso esta DIRE3 entendesse como oportuna a ampliação do prazo, a unidade recomendaria que fosse realizada a reabertura da Consulta Pública pelo período que garantisse a participação de todos os segmentos sociais envolvidos no assunto.

Como é de conhecimento deste Colegiado, a consulta pública é um dos

mecanismos de participação social adotado pela Anvisa com o intuito de subsidiar o processo de tomada de decisão e contribuir com a eficácia da atuação regulatória. Trata-se de procedimento que qualifica o processo de construção dos regulamentos da Agência, gerando envolvimento do público interessado.

Sabe-se que um processo de comunicação, consulta e engajamento que permita a participação do público interessado no processo de elaboração das políticas regulatórias, bem como na revisão de regulamentos, pode ajudar o gestor a entender os cidadãos e outras partes interessadas, bem como melhorar a confiança no governo. Além disso, pode auxiliar a recolher mais informações e recursos, proporcionar maior cumprimento das regras e reduzir a resistência por desinformação. Tende a aumentar a transparência e o grau de *accountability*, para que partes interessadas tenham acesso a informação detalhada sobre os efeitos potenciais da regulação.

De acordo com relatório elaborado pela ABIMO com dados do setor do ano de 2020<sup>[1]</sup>, o consumo aparente de dispositivos médicos no Brasil foi de R\$ 33 bilhões no ano passado, dos quais R\$ 13,2 bilhões foram referentes à produção nacional. De acordo com a entidade, o “consumo aparente” seria o valor resultante da soma da produção e das importações, subtraindo-se desse subtotal as exportações. Portanto, a finalidade interpretativa dessa variável é a de avaliar qual foi, de fato, o consumo que existe em determinado negócio, em certa localidade. Ainda de acordo com dados da Associação, desde o ano de 2016 a participação da produção da indústria nacional no consumo aparente vem reduzindo, tendo fechado no ano de 2020 em 40%.

Vale salientar, ainda, que a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, e a Portaria nº 162, de 12 março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, estabelecem que a duração mínima recomendável de Consultas Públicas é de 45 dias, ressalvado caso excepcional de urgência e relevância. Como exposto anteriormente, este Colegiado entendeu, diante do impacto da matéria para os serviços de saúde no contexto do enfrentamento da pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2, que seria cabível a adoção excepcional do prazo de 30 dias.

Ocorre que o mercado representado pela ABIMO é bastante significativo, razão pela qual entendo que esta Anvisa deve considerar a solicitação apresentada pela entidade para que haja prazo adicional visando a apresentação de contribuições à CP nº 1.043.

Como sugerido pela GGTPS, entendo que é oportuna a reabertura do prazo para apresentação de contribuições à CP nº 1.043 por mais 30 dias, totalizando, assim, o prazo total de 60 dias, conforme inicialmente proposto pela área.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, considerando a solicitação apresentada por entidade que representa expressiva parcela do mercado nacional de dispositivos médicos, bem como em consonância com os dispositivos legais e normativos, entendo ser oportuna a reabertura por mais 30 (trinta) dias do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública - CP nº 1.043, de 8 de abril de 2021, totalizando 60 dias. Entendo, dessa forma, que será possível atender aos anseios da ABIMO, bem como permitirá que essa importante discussão ocorra na urgência que o caso requer, considerando o impacto dessa matéria para os serviços de saúde, neste momento de enfrentamento da pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.

[1] Disponível em: [https://abimo.org.br/docs/ABIMO\\_Relatorio\\_Setorial\\_2020\\_2021.pdf](https://abimo.org.br/docs/ABIMO_Relatorio_Setorial_2020_2021.pdf)



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 20/05/2021, às 11:50, 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](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 **1456350** e o código CRC **5343C200**.

Referência: Processo nº 25351.924574/2018-53

SEI nº 1456350