



## VOTO Nº 49/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.559757/2012-41

Analisa a abertura de processo administrativo de regulação com dispensa de Consulta Pública (CP) e Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física, para uso próprio, por quaisquer modalidades de importação, durante a pandemia do novo coronavírus.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)  
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Relator: Alex Machado Campos

### 1. Relatório

Trata-se da análise de abertura de processo administrativo de regulação com solicitação de dispensa de AIR e CP e de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI n. 1337139), que dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física, para uso próprio, por quaisquer modalidades de importação, durante a pandemia do novo coronavírus.

O processo foi iniciado pela Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GCPAF/GGPAF que informa, por meio do “Formulário de Abertura de Processo de Regulação” (SEI n. 1303011) acerca da necessidade de reativação e alteração da RDC nº 358, de 24 de março de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do Novo Coronavírus.

### 2. Análise

Inicialmente, informo que o processo regulatório se relaciona ao tema 2.4, Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária, da Agenda Regulatória 2017/2020. A dispensa de Consulta pública (CP) e de Análise de Impacto Regulatório (AIR) é requerida por motivo de alto grau de urgência e gravidade, devido à necessidade do emprego de medidas para o fortalecimento do controle sanitário da importação de medicamentos e produtos biológicos por pessoa física para uso próprio, no atual contexto da pandemia de COVID-19.

De acordo com a Gerência-Geral de Regulamentação (GGREG), a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018 e na Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018.

A proposta normativa foi submetida à apreciação pela Gerência de Produtos Biológicos da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) e pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos da Gerência, da Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS), que se manifestaram nos autos do processo.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 7º, conferiu à Anvisa a competência para “anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei” (inciso VIII). Em consonância com a previsão legal, o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que disciplina o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, previu a obrigatoriedade de prévia manifestação favorável da Agência nos processos de importação, excetuando, contudo, as importações realizadas por pessoas físicas para uso próprio individual, conforme disposto em seu art. 10.

O Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para Fins de Vigilância Sanitária, aprovado pela RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, em seu Capítulo XII, com redação conferida pela RDC nº 28, de 28 de junho de 2011, dispõe que a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por pessoas físicas para uso próprio é dispensada de autorização prévia da Anvisa, alinhado ao que está definido no Decreto nº 8.077, de 2013. **Portanto, as importações realizadas por pessoa física, para uso pessoal, de bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, sobre os quais não recaia proibição expressa de ingresso no País, tampouco outros tipos de restrições eventualmente previstas em normas ou atos administrativos específicos, independem de anuência da Anvisa,** devendo seguir as regras correspondentes estabelecidas na RDC nº 81, de 2008 e demais regulamentos específicos da classe do produto importado.

Considerando o início da pandemia de Covid-19, foi necessária a elaboração de regulamento sanitário estabelecendo critérios para a fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, importados por pessoa física, para uso próprio. Assim, em 24 de março de 2020 foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 358, que estabeleceu os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do Novo Coronavírus. Essa norma perdeu a validade 180 (cento e oitenta) dias após o início de sua vigência.

A RDC nº 358, de 2020, ao considerar a situação de pandemia enfrentada naquele momento, atendeu aos objetivos regulatórios propostos, garantindo o acesso da população a produtos que, embora ainda não estejam regularizados pela Agência, podem vir a ser utilizados para uso próprio, sob responsabilidade do próprio importador, com o devido acompanhamento de profissional de saúde competente. Entretanto, no contexto atual da pandemia, torna-se necessário reativar a referida RDC, sendo necessários alguns ajustes, que foram contemplados na minuta ora em apreciação, que dispõe sobre as proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio, por quaisquer modalidades de importação, durante a pandemia do novo coronavírus.

Neste momento, pretende-se proibir expressamente a importação, por pessoa física, de soros hiperimunes e vacinas, bem como as remessas postais internacionais que contenham produtos que requeiram condições especiais de temperatura, umidade e luminosidade no transporte e armazenamento.

Em relação à vedação para produtos que requerem condições especiais no transporte e armazenamento por remessa postal internacional, a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF) argumenta que a medida é necessária devido à ausência de garantia de controle e manutenção desses parâmetros nesse tipo de modalidade de importação, o que pode comprometer a qualidade, segurança e a eficácia do produto, expondo o usuário a um risco sanitário potencialmente elevado.

As demais proibições dispostas no artigo 3º da minuta referem-se aos detalhamentos de dispositivos já vigentes em outros normativos específicos e na RDC nº 81, de 2008. Como, na época da publicação da RDC nº 358, de 2020 foram compiladas todas as restrições para importação dispersas em normativos da Anvisa, cujo objetivo foi conferir clareza à pessoa física importadora, optou-se, na minuta ora apreciada, pela manutenção desta relação, evitando-se eventual percepção de extinção das restrições.

A proposta regulatória sob apreciação considerou o atual cenário mundial de alta demanda por vacinas Covid-19 e de seu uso e distribuição estarem sob rígido controle global, devido à limitação da disponibilidade desses produtos. Ademais, cabe destacar que as vacinas, normalmente, requerem cuidados especiais de transporte e armazenagem, os quais não são garantidos quando utilizadas as modalidades de importação acessíveis às pessoas físicas, o que pode comprometer a qualidade, a segurança e a eficácia do produto, expondo o usuário a um risco sanitário potencialmente elevado.

Outro ponto de preocupação reside no fato de que os medicamentos importados por pessoa física não seguem, obrigatoriamente, os controles sanitários da cadeia de distribuição regularizada pela Anvisa, já tendo sido identificados, inclusive, casos de falsificação de medicamentos no Brasil, que foram importados por esse mecanismo. Na importação realizada por pessoa física, há dificuldade na avaliação a respeito da qualidade do produto e do fornecedor, além dos desafios para realização de atividades de monitoramento de queixas técnicas e efeitos adversos para esses produtos. Portanto, faz-se necessário o estabelecimento de um maior controle sanitário para impedir a importação de medicamentos e produtos biológicos falsificados e de origem desconhecida ou duvidosa.

Cabe ressaltar que a proposta normativa possui caráter temporário e que seu principal objetivo é o estabelecimento de maior controle e fiscalização sobre a importação de vacinas e soros hiperimunes, ainda que por pessoas físicas para uso próprio, considerando o risco sanitário relacionado à importação desses produtos e aos possíveis desvios de finalidade da importação, como o comércio ilegal.

**Por outro lado, devido à necessidade de alteração dos requisitos para importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoa física, de forma perene, destaco que encontra-se em fase inicial o processo de revisão da RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, de acordo com o rito regulatório ordinário, o que propiciará amplo debate com toda a sociedade sobre o tema. Nesse sentido, reforço a importância de que a GGPAF envide esforços para atuação nesses processos regulatórios.**

Em relação ao início da vigência da presente proposta, está prevista a entrada em vigor da Resolução na data da sua publicação. Tal medida justifica-se por estar caracterizada a urgência das medidas sanitárias, conforme prevê o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019.

A minuta de RDC foi submetida à avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer 00018/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI n. 1336973). Neste Parecer, a Procuradoria recomendou algumas alterações e concluiu que:

“a proposta analisada encontra suporte jurídico, ao que se opina favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória, com a observância das recomendações feitas no corpo deste Parecer”.

Sendo assim, a GGPAF informou, por meio do Despacho nº 153/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI n. 1337166) que foram avaliadas e acatadas todas as contribuições da Procuradoria. Uma delas resultou na alteração da ementa inicialmente proposta pela área, pois, de fato, a norma restringe-se ao estabelecimento das proibições de importação por pessoa física.

Cumprimento a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e os servidores da Anvisa que atuam diariamente na fiscalização sanitária de remessas expressas, postais e bagagens acompanhadas, principais modalidades utilizadas para a importação de produtos por pessoa física. Apesar do desafio imposto pelo grande volume de remessas, os servidores da Agência permanecem atentos e zelosos no controle do risco sanitário dessas importações.

Por fim, ressalto o compromisso da Anvisa em viabilizar o acesso da população brasileira às vacinas Covid-19 seguras, eficazes e de qualidade, pelas vias de importação que possibilitem os cuidados requeridos à manutenção dessas características.

### 3. Voto

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à abertura de processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública e à aprovação da proposta Resolução de Diretoria Colegiada, que dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física, para uso próprio, por quaisquer modalidades de importação durante a pandemia do novo coronavírus.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/03/2021, às 18:28, 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 **1340341** e o código CRC **6255FCD5**.