

**VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.931987/2022-71  
Expediente nº 0474791/23-8

Analisa situação descrita pela Associação Brasileira de Tecnologia para Saúde (ABIMED) (SEI 2130098) que refere-se a relatos de interdição de cargas importadas com a determinação de devolução de produtos, devidamente regularizados na Anvisa, ao exportador, com base nos artigos 12 e 25 da Lei nº 6.360/76.

Considerando que: a) existem, até o momento, 35 (trinta e cinco) Lis retidas devido ao novo procedimento de conferência adotado pela GCPAF/GGPAF, de importadores que foram surpreendidos com a nova conduta ao submeterem os processos para a anuência da Anvisa (PAFPS); b) a posição jurídica exarada no Parecer nº 22/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU ratifica o atual novo procedimento adotado pela GCPAF de que mesmo os produtos importados devem ser fabricados somente após a data de sua regularização na Anvisa; c) a regularização prévia do produto médico a ser importado é condição *sine qua non* para a autorização da importação, assim como que o produto importado esteja dentro do prazo de validade, quando o mesmo puder ser determinado; d) há consenso entre a Terceira e Quinta Diretorias de que o novo procedimento adotado para a importação não é razoável por não mostrar-se efetivo na mitigação de eventual risco sanitário dos produtos importados; e) o indeferimento da importação e a interdição dos produtos médicos pela simples condição de terem sido fabricados antes de sua regularização no Brasil pode gerar prejuízos indevidos ao setor e à população brasileira, decorrentes da falta de acesso aos produtos importados; e f) há previsão legal estabelecida pelo Decreto nº 9830, de 10 de junho de 2019, que regulamenta o disposto nos art. 20 ao art. 30 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, que assegura a decisão administrativa em que a mudança de entendimento impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição para que seja cumprido de forma proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais; entende-se que a liberação dos produtos médicos em condições de fabricação anterior à data de regularização perante a Anvisa, que encontram-se atualmente retidos em área alfandegada e dos que estiverem em trâmites internacionais, não resultaria em aumento do risco sanitário, uma vez que os mesmos devem atender aos requisitos estabelecidos em sua regularização. Assim, a autorização excepcional visa conferir um período de transição para adequação às novas condições estabelecidas, nos termos do Decreto nº 9830, de 10 de junho de 2019.

Posição dos Relatores: FAVORÁVEL à autorização de importação dos produtos importados com data de fabricação anterior à da regularização na Anvisa, objeto das 35 (trinta e cinco) Lis relacionadas no Voto e dos processos de importação de dispositivos médicos protocolizados na Anvisa em até 30 dias após a data da presente decisão deste Colegiado e importados em até 60 dias desta decisão, desde que estejam em situação análoga à relatada neste Voto.

Área responsável: GGTPS/DIRE3 e GGPAF/DIRE5

Relatores: Alex Machado Campos  
Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de análise da situação descrita no Ofício nº 50/2022 (SEI nº 2130098), de 8 de novembro de 2022, no qual a Associação Brasileira de Tecnologia para Saúde (ABIMED) informa ter recebido de suas associadas diversos relatos de interdição de cargas importadas com a determinação de devolução de produtos, devidamente regularizados na Anvisa, ao exportador, com base nos artigos 12 e 25 da Lei nº 6.360/76.

Em levantamento realizado pela Quinta Diretoria da Anvisa, estariam sob interdição os produtos descritos no documento SEI nº 2284871, referentes às 35 (trinta e cinco) Licenças de Importação (LI) nºs: 22/09687804; 22/17133278; 22/17133324; 22/17133316; 22/17133189; 22/17133251; 22/20195963; 22/20824669; 22/20824898; 22/20803432; 22/2169221692995; 22/21731672; 22/22354180; 22/24539870; 22/24539896; 22/28502857; 22/29436483; 22/2848531-6; 22/30635583; 22/3002836-9; 2230412851; 2233104651; 2232972234; 2233830972; 2235057219; 22/3657937-5; 22/3568813-8; 22/3519200-0; 22/3084113-2; 22/3541600-6 e 23/0361619-2.

Em resposta ao referido Ofício da ABIMED, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) informou, por meio da Nota Técnica nº 57/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que a medida foi adotada em decorrência de situação pregressa de avaliação de importações de dispositivos médicos com data de fabricação em cerca de 10 anos antes à data de sua regularização na Anvisa. Naquela ocasião, o Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS) enviou consulta técnica à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) para avaliação do caso concreto. O parecer emitido pela GGTPS, por meio da Nota Técnica nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1867078), indicou que "conforme Lei 6.360/1976, os produtos só podem ser importados, comercializados ou expostos ao uso no Brasil com data de fabricação igual ou superior à publicação do registro, notificação ou alteração em Diário Oficial da União".

A partir da ciência de tal situação pelo PAFPS, houve a formalização do procedimento a ser adotado quando da avaliação da anuência de importação de dispositivos médicos e diagnósticos, de modo que somente poderiam ser importados dispositivos fabricados posteriormente à data de regularização na Anvisa.

Por fim, a área técnica ressaltou que, até a emissão de parecer pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, por ventura, indique interpretação contrária ao procedimento ora adotado, os produtos com fabricação anterior ao registro na Anvisa serão indeferidos e interditados, nos termos do parecer técnico vigente da GGTPS.

Ademais, a fim de subsidiar a presente análise, constam dos autos as seguintes manifestações técnicas sobre a situação da interdição de produtos médicos fabricados no exterior antes da regularização pela Anvisa: NOTA TÉCNICA Nº 61/2022/SEI/PAFAPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2148552); Memorando nº 47/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2148565); e Nota Técnica nº 43/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2154130).

Após a emissão das referidas manifestações das áreas técnicas afetas ao tema, a saber GGTPS e GGPAF, a Quinta Diretoria (DIRE5), por meio do Despacho nº 2161/2022/SEI/DIRE5/ANVISA, datado de 26/12/2022 (2192869), solicitou à GGPAF:

Em breve síntese, a área de produtos para saúde informa que a Nota Técnica nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA foi elaborada especificamente para o caso concreto exposto no Despacho nº 140/2022/SEI/PAFAPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Processo SEI nº 25351.910103/2022-44), esclarecendo não existir parecer vigente emitido pela GGTPS quanto à conduta a ser adotada pela área de importação da Anvisa com relação aos dispositivos médicos em geral, mas sim o opinativo em relação a casos concretos específicos.

Desta forma, solicito que seja realizada a revisão do procedimento adotado quando da avaliação da anuência de importação de dispositivos médicos e para diagnóstico in vitro, retomando o procedimento realizado pela GGPAF antes da recepção da Nota Técnica nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA."

Em sequência, no dia 26/01/2023, a Quinta Diretoria encaminhou à Terceira Diretoria uma proposta de alteração pontual na Resolução - RDC nº 751, de 2022, por meio do Despacho nº 52/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2213524), no qual informou que:

"O fundamento legal para a devolução, pelo importador, de mercadorias estrangeira cuja importação não seja autorizada por órgão anuente, encontra evidente respaldo no referido artigo 46 da Lei nº 12.715, de 2012. Contudo, é necessário observar que o dispositivo estabelece a obrigação de devolução de produto cuja importação não seja autorizada pelo órgão anuente com fundamento na legislação vigente, o que implica entender, no caso da Anvisa, devolução de produto não regularizado pela Agência, e portanto, irregular.

Considerando o que determina o artigo 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e principalmente tendo em vista as manifestações das áreas técnicas envolvidas, constata-se que, do ponto de vista do risco sanitário envolvido, é evidentemente desproporcional que a autorização de importação considere como impeditivo a data de fabricação do produto no país de origem, ainda que no ato da importação o produto esteja devidamente registrado na Anvisa.

O artigo 25 da Lei nº 6.360, de 1976, condiciona a fabricação, ou a importação, ao registro do produto. Neste dispositivo legal o uso da conjunção coordenativa alternativa "ou", no lugar da conjunção coordenativa aditiva "e", salvo melhor interpretação, indica a possível substituição, e, portanto, o caráter não cumulativo entre a ideia de "importados" e "fabricados" (que refere-se aqueles produtos produzidos no Brasil).

Do ponto de vista do risco sanitário, os produtos fabricados antes do registro, que possuam as mesmas especificações técnicas e condições de fabricação de produtos fabricados após o registro, possuem risco sanitário equivalente, não sendo razoável a proibição de sua importação, desde que estejam de acordo com as características da sua regularização sanitária.

Diante do exposto, em reunião realizada entre as áreas técnicas e Diretorias envolvidas, discutiu-se a possibilidade de endereçar tal entendimento, com mais clareza e transparência, por meio de normativo da Diretoria Colegiada da Anvisa, de forma que, tanto os agentes externos, como os internos, tenham a previsibilidade e o respaldo jurídico necessários à atuação. Na ocasião, também foi informado que a Resolução da Diretoria Colegiada nº 751, de 15 de setembro de 2022 deve passar por pequenos ajustes, em iminente deliberação da Dicol."

Assim, como proposta para a resolução do caso, a DIRE5 encaminhou sugestão à Terceira Diretoria para a alteração de dispositivo normativo afeto à GGTPS, a RDC 751/2022, que se encontrava em processo de revisão. De acordo com a DIRE5, a alteração no Art. 60 da RDC 751/2022 evitaria conflitos de interpretações diversas em relação ao dispositivo legal, assim como o dispêndio dos já escassos recursos administrativos em tratativas entre a GGPAF e a GGTPS para análise individualizada de casos concretos, e ainda de interdições e devolução de mercadorias ao exterior de produtos devidamente regularizados.

Em sequência, as sugestões da DIRE5 foram encaminhadas para a avaliação pela GGTPS nos autos do Processo regulatório que tratava da alteração da RDC 751, de 2022 (Processo SEI nº 25351.925149/2019-62). A proposta foi incorporada à minuta que fora submetida à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer nº 22/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429), cuja manifestação sobre a interpretação da questão central sob apreciação, encontra-se descrita a seguir:

...

Por isto que, com as venias de estilo, não parece judiciosa a interpretação que é encontrada no Despacho nº 52/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2230310) quanto ao art. 25, da Lei nº 6.360, de 1976, quando discute a letra do referido dispositivo para considerar qualitativamente distinguível as hipóteses de fabricação e importação em decorrência das conjunções "e" e "ou".

83. A avaliação que se fez no parágrafo imediatamente acima se sustenta, primeiro, na imperiosidade da interpretação sistemática do art. 25 com a regra básica e norteadora do art. 12, que assume o papel de engate lógico e fundamento de validade para o registro de todos os produtos disciplinados e sujeitos à Lei nº 6.360, de 1976.

...

Com isto, e novamente com as venias de estilo, ainda que o Despacho nº 52/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2230310) externe a avaliação de irrazoabilidade para a exigência de que os produtos importados tenham sido fabricados após a concessão do registro sanitário com base no risco sanitário associado, não é este um argumento ou fator jurídico que permite desconsiderar a regra do registro insculpida no art. 12 e reproduzida no art. 25, ambos da Lei nº 6.360, de 1976, bem assim funcionar como excludente de ilicitude para o que tipifica como infração sanitária no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Nesse contexto, o processo regulatório de alteração da RDC 751/2022 foi concluído, resultando na publicação da RDC nº 777, de 1º de Março de 2023, conforme deliberado na Reunião Ordinária Pública ROP nº 02/2023, realizada em 1/03/2023. Nota-se que não houve a alteração do Art. 60, diante da necessidade de discussão e aprofundamento do tema no âmbito da Agência.

Antes de passar à análise, faz-se oportuno relatar que também houve avaliação de caso concreto afeto ao tema ora em deliberação pela CPROD/GIPRO/GGFIS (SEI 25351.910103/2022-44), que teceu os seguintes esclarecimentos referentes à consulta formulada pela GGPAF, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 116/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

"...

O prazo de validade de um produto para saúde é definido durante a etapa de desenvolvimento do projeto, levando em consideração o tipo de matéria prima utilizada, técnica de manufatura empregada entre outros fatores críticos.

Durante uma inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação, é observado se a empresa, durante a etapa de desenvolvimento de projeto, avalia, determina e registra, com base em análise de risco, o prazo de validade dos produtos.

Com relação ao tempo de permanência do produto final na área de armazenamento, em se tratando de produto com prazo de validade indeterminado, não existe nenhum requisito regulatório que impeça a empresa de manter produtos em estoque por longos períodos.

..."

A CPROD concluiu que:

"Caso seja identificada pelo PAFPS, qualquer evidência de que o produto que está sendo importado, seja um produto usado, solicitamos que seja informado à esta coordenação, para adoção das medidas sanitárias cabíveis..."

Por fim, destaca-se que a alteração de procedimento para importação de dispositivos médicos também foi reportada à Anvisa anteriormente, por meio do Ofício nº 09/2022, de 23 de agosto de 2022, emitido pela ABRAIDI, sob Processo SEI 25351.922756/2022-76:

"...Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde – ABRAIDI, entidade de classe que representa 300 empresas importadoras, distribuidoras e fabricantes de produtos para saúde teve conhecimento por meio de seus associados de que a Agência está interditando dispositivos médicos em processos de importação sob o argumento da impossibilidade da importação de produto fabricado no exterior, antes da publicação do respectivo registro

Este novo entendimento da GGPAF vem a acrescentar sérios riscos ao fluxo de entrada de produtos no Brasil, num ambiente de reconhecida dificuldade mundial, pós pandemia, com as matérias primas, fabricação, transporte e demais etapas logísticas. Além de ter mercadoria parada no ponto de entrada, significando bloqueio desnecessário de capital, acrescenta-se ainda custos de armazenagem e, em última análise, inclusive falta de produtos médico-hospitalares, comprometendo o atendimento da população. Portanto, embora fabricado no exterior meses antes da aprovação do registro no Brasil, o produto está de acordo com as regras para importação e registro e consequentemente apto a entrar no mercado brasileiro. O envolvimento desta Associação neste momento se dá pelas negativas aos pedidos

administrativos de reconsideração feitos pelas empresas importadoras, incluindo recusas de reuniões em parlatório e recursos junto à ouvidoria. Diante disso, intercedemos junto a esta gerência, para a revisão de procedimentos e reconsideração das interdições.”

Em resposta ao referido Ofício, a GGPAF informou que (SEI 2037655):

Conforme mencionado pela GGPAF, os indeferimentos dos processos de anuência de importação foram realizados considerando manifestação da GEMAT/GGTPS à consulta técnica encaminhada por meio do Processo 25351.910103/2022-44, cuja conclusão expressa o seguinte entendimento:

Diante o exposto, esclarecemos que produtos com prazo de validade “indeterminado” não possuem uma data específica para fabricação e comercialização dos produtos. Contudo, conforme Lei 6.360/1976 os produtos só podem ser importados, comercializados ou expostos ao uso no Brasil com data de fabricação igual ou superior à publicação do registro, notificação ou alteração em Diário Oficial da União.

É o relatório, passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Preliminarmente, nota-se que as interdições realizadas pela GGPAF de dispositivos médicos fabricados no exterior com data de fabricação anterior à sua data de regularização pela Anvisa resultaram de uma consulta pontual formulada pela PAFPS/GCPAF/GGPAF à GEMAT/GGTPS, em 24/04/2022, referente a dois produtos com data de fabricação superior a 10 anos, objeto do Processo SEI nº 25351.910103/2022-44. A resposta da GEMAT para o caso concreto e específico, disposta na Nota técnica nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS (1867078), foi extrapolada para a rotina das importações de dispositivos médicos, ocasionando a recente alteração do procedimento adotado pela GGPAF na avaliação de todos os produtos médicos importados.

Evidencia-se, portanto, a adoção de um novo procedimento pela GGPAF na verificação de dispositivos médicos importados, como pode ser extraído dos relatos das Associações ABIMED e ABRAIDI, a seguir destacados.

Segundo a ABIMED (SEI nº 2130098):

“...a atual interpretação de autorizar a importação considerando a data de industrialização do produto como impeditivo, ainda que no ato da importação este item esteja devidamente regularizado na Anvisa, não nos parece ter acolhida na legislação da matéria...” (grifo nosso)

Conforme a ABRAIDI (Processo SEI 25351.922756/2022-76):

“...Este novo entendimento da GGPAF vem a acrescentar sérios riscos ao fluxo de entrada de produtos no Brasil, num ambiente de reconhecida dificuldade mundial, pós pandemia, com as matérias primas, fabricação, transporte e demais etapas logísticas. Além de ter mercadoria parada no ponto de entrada, significando bloqueio desnecessário de capital, acrescenta-se ainda custos de armazenagem e, em última análise, inclusive falta de produtos médico-hospitalares, comprometendo o atendimento da população. Portanto, embora fabricado no exterior meses antes da aprovação do registro no Brasil, o produto está de acordo com as regras para importação e registro e consequentemente apto a entrar no mercado brasileiro. O envolvimento desta Associação neste momento se dá pelas negativas aos pedidos administrativos de reconsideração feitos pelas empresas importadoras, incluindo recusas de reuniões em parlatório e recursos junto à ouvidoria. (grifo nosso)

Diante do impacto causado por tal alteração procedimental, as associações representativas da indústria de dispositivos médicos manifestaram-se, por meio do Ofício nº 09/2022 da ABRAIDI e do Ofício nº 50/2022 da ABIMED, nos termos expostos no item “Relatório” deste Voto.

Dessa forma, no âmbito do Processo SEI nº 25351.931987/2022-71, o Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS) apresentou manifestação, exposta na Nota Técnica nº 57/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2135725), no sentido de vedação da importação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, fabricados em datas anteriores à sua regularização na Anvisa, em respeito aos art. 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976.

Posteriormente, a área técnica apresentou a Nota Técnica nº 61/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2148552), com a complementação da análise visando demonstrar situações análogas de importação e uniformizar o entendimento na aplicação da legislação, com esteio nos princípios da razoabilidade e legalidade.

Cabe salientar que, em ambas as manifestações da PAFPS, menciona-se a Nota Técnica nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1867078), tendo sido destacado o seguinte trecho: “os produtos só podem ser importados, comercializados ou expostos ao uso no Brasil com data de fabricação igual ou superior à publicação do registro, notificação ou alteração em Diário Oficial da União”.

Outrossim, a fim de melhor esclarecer o posicionamento da área técnica, a GEMAT expôs seu entendimento por meio do Memorando nº 47/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2148565), no qual relatou o histórico de sucessivas manifestações da área, destacou que não há um parecer técnico vigente da GGTPS e que a NOTA TÉCNICA Nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA foi elaborada para o caso concreto exposto no DESPACHO Nº 140/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Processo SEI nº 25351.910103/2022-44), que tratava de situação em que produtos com datas de fabricação muito antigas (a partir de 2005) estavam sendo importados de maneira recorrente por determinadas empresas. Por fim, a GEMAT concluiu que não haveria óbice algum por parte da área em reavaliar o seu posicionamento, a partir do suporte jurídico que se faz necessário.

A partir dos subsídios da GEMAT, a GGTPS apresentou a Nota Técnica nº 43/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2154130), que concluiu ser de competência regimental da PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA decidir sobre a liberação da importação. Acrescentou que não existe parecer vigente da GGTPS a respeito da conduta em liberação de importação de dispositivos médicos em geral, porém opinativos em casos concretos específicos. Finalizou expondo entendimento de ser “essencial a aplicação do princípio da razoabilidade quando se discute o lapso temporal entre os atos de fabricação e de concessão de registro de dispositivos médicos, devendo-se considerar também as tratativas adotadas com relação aos demais produtos regulados pela Anvisa.”

Nesse contexto, é relevante destacar que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, estabelece, em seu artigo 12, que nenhum dos produtos de que trata poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Em relação especificamente aos produtos correlatos, a Lei nº 6.360, de 1976, em seu artigo 25 estabelece que somente poderão ser fabricados ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, após pronunciamento sobre a obrigatoriedade ou não do registro, nos seguintes termos:

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

Da previsão legal, verifica-se a exigência de pronunciamento da autoridade sanitária previamente à fabricação ou importação, para o consumo ou comercialização, de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Sob o ponto de vista sanitário, realiza-se o controle necessário para que o produto possa ser inserido no mercado nacional, tendo em vista o risco relacionado à disponibilização desses produtos para consumo.

O cerne da atuação da Agência está, assim, relacionado ao risco sanitário, considerando a sua finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, conforme disposto no art. 6º, da Lei nº 9.782, de 1999.

No caso em análise, tem-se como marco inicial que deflagra a atuação da autoridade sanitária brasileira o pleito de importação apresentado, a partir do qual a Agência se manifesta sobre a regularização sanitária.

Em outras palavras, estabelece o diploma em comento a necessidade de regularização sanitária para fins de fabricação ou importação, atuação essa que deve ser anterior à disponibilização interna do produto. No pleito em apreço, a atuação da Agência recai precipuamente sobre a importação de produtos acabados, assim, atendidos os requisitos sanitários estabelecidos.

Também não se identifica afronta específica à Lei nº 6.360/1976, uma vez que a entrega ao consumo ou exposição à venda somente poderá ocorrer posteriormente à regularização sanitária e desembaraço aduaneiro. Os dispositivos contidos nas cargas interditas não são industrializados no Brasil, consistindo em produtos acabados objeto de importação.

O art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, condiciona a fabricação, ou a importação, à manifestação sobre a obrigatoriedade do registro do produto. Portanto, s.m.j., este dispositivo legal não disciplina as situações ordinárias para fabricação ou importação dos produtos de que trata, mas sim visa deixar claro que o produto só poderá ser entregue ao consumo ou exposto à venda quando o órgão responsável, a Anvisa no caso, tiver se manifestado sobre a obrigatoriedade de seu registro. Ou seja, visa estabelecer que a fabricação ou importação deve considerar se o produto é passível de registro sanitário no país.

A respeito da interpretação dos artigos 12 e 25 da Lei nº 6360/76, que motivou a alteração do procedimento adotado pela GCPAF/GGPAF, cumpre destacar que a avaliação jurídica da Procuradoria Federal da Anvisa no Parecer nº 22/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU apresenta entendimento sobre a determinação disposta no Art. 12 da Lei nº 6360/76, de que mesmo os produtos importados só podem ser fabricados após a data de regularização na Anvisa.

Nesse contexto, tendo em vista as manifestações das áreas técnicas afetas, constata-se que, do ponto de vista do risco sanitário envolvido, é evidentemente desproporcional a alteração abrupta de procedimento de importação sem que haja tempo hábil para a divulgação e adequação das novas condições ao setor regulado, uma vez que, no ato da importação, o produto encontra-se devidamente registrado na Anvisa.

Ainda avaliando-se o risco sanitário da situação sob análise, tem-se que os produtos fabricados antes do registro, que possuam as mesmas especificações técnicas e condições de fabricação de produtos fabricados após o registro, apresentam risco sanitário equivalente, não sendo razoável a proibição de sua importação, **desde que estejam de acordo com as características da sua regularização sanitária.**

Destaca-se que a Quinta Diretoria, responsável pela supervisão da GGPAF, coaduna com o entendimento de modulação do novo procedimento de importação estabelecido de forma abrupta e sem prévia comunicação ao setor produtivo, conforme manifestação disposta no Despacho nº 52/2023/SEI/DIRE5/ANVISA.

Ademais, em consulta à RDC 81/2008, regulamento sanitário base para os requisitos referentes à importação de produtos sujeitos à atuação da Anvisa, observa-se que a norma enfatiza a importância da conferência do prazo de validade do produto a ser importado, que deve estar devidamente regularizado para que seja autorizada sua importação. Não há, nesse regulamento, menção à necessidade de conferência da data de fabricação do produto e da data de sua regularização.

Revisitando-se a consulta inicialmente gerada pelo PAFPS frente ao caso concreto de duas Licenças de importação no Processo SEI nº 25351.910103/2022-44, percebe-se que a preocupação da área técnica consulente residia na dúvida sobre o estado de conservação dos produtos, se seriam, de fato, novos e se poderiam permanecer por tanto tempo em armazém do fabricante.

Sobre esse questionamento, a CPROD/GIPRO/GGFIS esclareceu que (SEI 1881320):

“O prazo de validade de um produto para saúde é definido durante a etapa de desenvolvimento do projeto, levando em consideração o tipo de matéria prima utilizada, técnica de manufatura empregada entre outros fatores críticos.

Durante uma inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação, é observado se a empresa, durante a etapa de desenvolvimento de projeto, avalia, determina e registra, com base em análise de risco, o prazo de validade dos produtos.

Com relação ao tempo de permanência do produto final na área de armazenamento, em se tratando de produto com prazo de validade indeterminado, não existe nenhum requisito regulatório que impeça a empresa de manter produtos em estoque por longos períodos.”

Sobre esse aspecto, rememoro que, segundo a RDC 81/2008, é proibida a importação de produtos médicos usados (item 4, seção III, Capítulo XVIII, redação dada pela RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018). Tal normativa também estabelece requisitos bem definidos a serem atendidos para a importação de produtos médicos recondicionados.

Ressalta-se, ainda, que o importador deve declarar o estado de uso dos produtos objetos das Licenças de importação submetidas à análise técnica da Anvisa.

Vale destacar, também, que, nos termos da 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. Ademais, esse normativo estabelece que caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Portanto, percebe-se que, independentemente da data de fabricação do produto sob vigilância sanitária, a norma que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária estabelece que o produto a ser importado deve estar devidamente regularizado no país e que cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto garantir o cumprimento das regras sanitárias previstas no regulamento.

Nesse contexto, considera-se que a situação exposta trata de importação de produtos médicos novos, fabricados no exterior antes da data de sua regularização no Brasil, porém importados após tal regularização.

Cumpre destacar que, de modo geral, a fabricação internacional de produtos médicos é realizada para atender à toda a demanda global, não especificamente ao mercado brasileiro. A regularização do produto na Anvisa é requisito prévio à sua importação, assim como o seu prazo de validade, quando possível de ser definido. Portanto, embora fabricado no exterior antes da aprovação no Brasil, é condição fundante para a autorização da importação que o produto esteja de acordo com as especificações avaliadas pela Anvisa em sua regularização e que atenda às regras de importação.

Em síntese, o atual procedimento adotado pela GGPAF, com base na exigência de que o produto importado seja fabricado em data posterior à de sua regularização, apesar de amparado na Lei nº 6360/76, não propicia a mitigação de eventual risco sanitário que tal situação poderia impor. Por outro lado, julga-se pertinente e fundamental avaliar se o produto importado, independentemente da data de sua fabricação, encontra-se devidamente regularizado na Anvisa e em acordo com as características de sua regularização.

Considerando esgotada a questão de fato no que se refere ao procedimento para importação dos produtos, julgo que a matéria residual é apenas de direito. Nesse sentido, cito dispositivo estabelecido pela Lei nº 13.655, de 25 de abril de 2018, que incluiu no Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), disposições sobre segurança jurídica e eficiência na criação e na aplicação do direito público. Nesses termos, de acordo com o art. 23 do Decreto-Lei nº 4657, de 4 de setembro de 1942, que instituiu a Lei de introdução às normas do Direito Brasileiro, a decisão administrativa que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito, deverá prever regime de transição quando indispensável para que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais.

Adicionalmente, deve-se considerar o Decreto nº 9830, de 10 de junho de 2019, que regulamenta o disposto nos art. 20 ao art. 30 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942:

Art. 6º A decisão administrativa **que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado e impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição**, quando indispensável para que o novo dever ou o novo condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais. **(grifo nosso)**

§ 1º A instituição do regime de transição será motivada na forma do disposto nos art. 2º, art. 3º ou art. 4º.

§ 2º A motivação considerará as condições e o tempo necessário para o cumprimento proporcional, equânime e eficiente do novo dever ou do novo condicionamento de direito e os eventuais prejuízos aos interesses gerais.

§ 3º Considera-se nova interpretação ou nova orientação aquela que altera o entendimento anterior consolidado.

Portanto, apesar do Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa, exarado no âmbito do Processo Regulatório nº 25351.925149/2019-62, que ampara o novo procedimento de importação imposto pela GCPAF/GGPAF, entendendo ser proporcional, para as 35 Lis citadas no Relatório deste Voto, a aplicação do disposto no Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019, de modo a garantir, de forma equânime aos importadores, um tempo de transição para a adequação ao novo dever estabelecido pela Anvisa.

Ainda nesse contexto de adequada transitoriedade do novo procedimento a ser adotado, de modo a abranger eventuais situações de produtos que possam estar em trâmites de aquisição ou transporte internacional, fabricados antes da data de sua regularização na Anvisa mas devidamente regularizados no momento da importação, entende-se razoável que a autorização seja também aplicada aos processos de importação protocolizados dentro do prazo de 30 dias após a deliberação pela Dicol do caso ora sob apreciação.

Nota-se que, apesar do amparo jurídico para a alteração do procedimento realizado na conferência dos produtos importados, deve-se realizar a ampla divulgação sobre a nova exigência imposta a fim de oportunizar a adequação e ajustes procedimentais pelos importadores.

Assim, considerando que: a) existem, até o momento, 35 (trinta e cinco) Lis retidas devido ao novo procedimento de conferência adotado pela GCPAF/GGPAF, de importadores que foram surpreendidos com a nova conduta ao submeterem os processos para a anuência da Anvisa (PAFPS); b) a posição jurídica exarada no Parecer nº 22/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU ratifica o atual novo procedimento adotado pela GCPAF de que mesmo os produtos importados devem ser fabricados somente após a data de sua regularização na Anvisa; c) a regularização prévia do produto médico a ser importado é condição *sine qua non* para a autorização da importação, assim como que o produto importado esteja dentro do prazo de validade, quando o mesmo puder ser determinado; d) há consenso entre a Terceira e Quinta Diretorias de que o novo procedimento adotado para a importação não é razoável por não mostrar-se efetivo na mitigação de eventual risco sanitário dos produtos importados; e) o indeferimento da importação e a interdição dos produtos médicos pela simples condição de terem sido fabricados antes de sua regularização no Brasil pode gerar prejuízos indevidos ao setor e à população brasileira, decorrentes da falta de acesso aos produtos importados; e f) há previsão legal estabelecida pelo Decreto nº 9830, de 10 de junho de 2019, que regulamenta o disposto nos art. 20 ao art. 30 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, que assegura a decisão administrativa em que a mudança de entendimento impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição para que seja cumprido de forma proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais; entende-se que a liberação dos produtos médicos em condições de fabricação anterior à data de regularização perante a Anvisa, que encontram-se atualmente retidos em área alfandegada e dos que estiverem em trâmites internacionais não resultaria em aumento do risco sanitário, uma vez que os mesmos devem atender aos requisitos estabelecidos em sua regularização. Assim, a autorização excepcional visa conferir um período de transição para adequação às novas condições estabelecidas, nos termos do Decreto nº 9830, de 10 de junho de 2019.

### 3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO pela AUTORIZAÇÃO da importação de dispositivos médicos fabricados em data anterior à de sua regularização na Anvisa,** objetos das Lis nº 22/09687804; 22/17133278; 22/17133324; 22/17133316; 22/17133189; 22/17133251; 22/20195963; 22/20824669; 22/20824898; 22/20803432; 22/21693096; 22/21692995; 22/21731672; 22/22354180; 22/24539870; 22/24539896; 22/28502857; 22/29436483; 22/2848531-6; 22/30635583; 22/3002836-9; 2230412851; 2233104651; 2232972234; 2233830972; 2235057219; 22/3657937-5; 22/3568813-8; 22/3519200-0; 22/3084113-2; 22/3541600-6 e 23/0361619-2 ou as que vierem a substituí-las, bem como pela AUTORIZAÇÃO dos processos de importação de dispositivos médicos protocolizados na Anvisa em até 30 dias após a data da decisão deste Colegiado e importados em até 60 dias desta decisão, desde que estejam em situação análoga à relatada neste Voto.

Ressalta-se que a autorização **restringe-se à questão da data de fabricação anterior à da regularização do produto** e não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaca-se, ainda, que, após avaliação de cada caso pela GGPAF, caso resida qualquer tipo de dúvida a respeito da adequação do produto importado aos requisitos aprovados em sua regularização, que sejam solicitados documentos e provas adicionais à empresa importadora, assim como que seja realizado procedimento de inspeção dos produtos pela GGPAF.

Por oportuno, sugere-se que a alteração do procedimento de importação de produtos médicos seja amplamente divulgada ao setor produtivo pela área técnica responsável, a GCPAF/GGPAF, para o atendimento às adequações necessárias, evitando-se interdições ou rechaços de produtos quando da chegada dos mesmos no Brasil, o que poderia gerar custos e riscos adicionais aos importadores.

Encaminha-se o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/05/2023, às 18:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 18/05/2023, às 12:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2378004** e o código CRC **759D17F1**.