



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria de Governo
Secretaria Especial de Relações Institucionais

OFÍCIO Nº 305/2021/GAB/SERI/SEGOV/PR

Brasília, 21 de julho de 2021

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal **LUCIANO BIVAR**
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Câmara dos Deputados - Praça dos Três Poderes
CEP 70160-900 - Brasília DF

Assunto: Proposta de Indicações parlamentares | Encaminha resposta.

Ref.: Ofício 1ªSec/I/E/nº 1158/20 (1853880)

Anexos: OFÍCIO Nº 308/2021/ASPAR/GM/MS (2742607)

OFÍCIO Nº 88/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (2742612)

Excelentíssimo Senhor Deputado,

1. Cumprimentando-o cordialmente, dirijo-me a Vossa Excelência, em nome da Sra. Ministra de Estado da Secretaria de Governo, para reportar-me ao Ofício 1ªSec/I/E/nº 1158/20 (1853880), por meio do qual essa Primeira Secretaria encaminha relação de Indicações apresentadas pelos nobres Parlamentares dessa egrégia Casa de Leis.
2. A este respeito, faço menção à Indicação 139/2020 (1853936), de autoria da Comissão Externa destinada a acompanhar ações preventivas da vigilância sanitária e possíveis consequências para o Brasil quanto ao enfrentamento da pandemia causada pelo coronavírus, acerca da qual o Ministério da Saúde manifestou-se nos termos do Ofício nº 308/2021/ASPAR/GM/MS (2742607) e demais documentos que seguem anexos.
3. Na oportunidade, renovo votos de distinta consideração e apreço.

Respeitosamente,

FLÁVIO ADALBERTO RAMOS GIUSSANI

Secretário Especial de Relações Institucionais
Secretaria de Governo da Presidência da República | SERI/SEGOV/PR



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **2742620** e o código CRC **0DF1B425** no site:

https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00030.001361/2020-78

SEI nº 2742620

Palácio do Planalto - 4º andar - Sala 421 — Telefone: (61) 3411-1785/1316

CEP 70150-900 Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 308/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 26 de janeiro de 2021.

Ao Senhor

AUGUSTO CESAR DE BRITO NAYLOR

Assessor Chefe da Assessoria Especial da Casa Civil

Casa Civil da Presidência da República

Palácio do Planalto, 4º Andar, sala 413.

Presidência da República

Assunto: **Indicação Parlamentar n.º 139/2020 - Sugestões de propostas pela ABIMO quanto às medidas de contenção ao coronavírus.**

Senhor Assessor Chefe,

1. Reporto-me ao **Ofício n.º 79/2020/INC/SE/CC/PR** (0015157896), de 27 de maio de 2020, relacionado à **Indicação Parlamentar n.º 139/2020**, da *Comissão Externa destinada a acompanhar ações preventivas da Vigilância Sanitária e possíveis consequências para o Brasil quanto ao enfrentamento da pandemia causada pelo coronavírus*, por meio da qual sugere que sejam adotadas as propostas pela ABIMO quanto às medidas de contenção ao coronavírus, com o objetivo de prevenir a restrição importante da oferta de diversos dispositivos médicos necessários às fases de contenção da pandemia.

2. Em resposta à referida Indicação, encaminho o **Ofício n.º 88/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA**, acompanhado da **Nota Técnica n.º 53/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA** (0016969902), elaborados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com os esclarecimentos pertinentes à sugestão.

Atenciosamente,

PAULO CÉSAR FERREIRA JÚNIOR
Chefe de Gabinete do Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Paulo César Ferreira Junior, Chefe de Gabinete do Ministro**, em 10/02/2021, às 18:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018766678** e o código CRC **FD858D51**.

Referência: Processo nº 00030.001361/2020-78

SEI nº 0018766678

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria Parlamentar
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 88/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA

Ao Senhor
Leonardo Batista Silva
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Indicação nº 139/2020**

Processo: SEI 25351.924650/2020-45

Senhor Chefe da Assessoria Parlamentar,

1. Em atenção ao Ofício nº 3814/2020/ASPAR/GM/MS, referente à **Indicação nº 139/2020**, da Comissão Externa destinada a acompanhar ações preventivas da vigilância sanitária e possíveis consequências para o Brasil quanto ao enfrentamento da pandemia causada pelo coronavírus, que *"Requer o envio de Indicação para o Ministro da Saúde, Dr. Luiz Henrique Mandetta, sugerindo que sejam adotadas as sugestões propostas pela ABIMO quanto as medidas de contenção ao coronavírus, com o objetivo de prevenir a restrição importante da oferta de diversos dispositivos médicos necessários às fases de contenção da pandemia"*, encaminho a **Nota Técnica nº 53/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA**, com a posição da Anvisa sobre o tema.
2. Informo que a Anvisa publicou a RDC nº 356, de 23 de março de 2020, atualizada pela RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, em que há dispositivos que contemplam a sugestão da Abimo, mas com critérios para que não haja prejuízo ao controle sanitário destes produtos em território brasileiro.
3. Além disso, as medidas já adotadas por esta Agência têm sido adequadas no sentido de dar celeridade à nacionalização de dispositivos médicos, contribuindo para o acesso da população a recursos sanitários de tamanha relevância.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Oswaldo Miguel Junior, Assessor(a)-Chefe Substituto(a)**, em 29/09/2020, às 08:31, 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 **1177068** e o código CRC **8B34D233**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.924650/2020-45

SEI nº 1177068

NOTA TÉCNICA Nº 53/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Proposição Legislativa: Indicação nº 139/2020	
Autor: Comissão Externa destinada a acompanhar ações preventivas da vigilância sanitária e possíveis consequências para o Brasil quanto ao enfrentamento da pandemia causada pelo coronavírus.	
Ementa: <i>"Requer o envio de Indicação para o Ministro da Saúde, sugerindo que sejam adotadas as sugestões propostas pela ABIMO quanto as medidas de contenção ao coronavírus, com o objetivo de prevenir a restrição importante da oferta de diversos dispositivos médicos necessários às fases de contenção da pandemia".</i>	
Ministério: da Saúde	
Data da manifestação: 23/09/2020	
Posição:	☐ Favorável ☐ Contrária ☐ Fora de competência ☒ Favorável com sugestões/ressalvas ☐ Nada a opor ☐ Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	☐ Texto original ☐ Emendas de _____ ☐ Substitutivo de comissão _____ ☒ Outros: Indicação nº 139/2020

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de análise da **Indicação Parlamentar nº 139/2020**, da Comissão Externa destinada a acompanhar ações preventivas da vigilância sanitária e possíveis consequências para o Brasil quanto ao enfrentamento da pandemia causada pelo coronavírus.

2. O referido documento requer o envio de Indicação para o Ministro da Saúde, sugerindo que sejam adotadas as sugestões propostas pela ABIMO quanto às medidas de contenção ao coronavírus, com o objetivo de prevenir a restrição importante da oferta de diversos dispositivos médicos necessários às fases de contenção da pandemia.

3. São as Propostas:

I - Permitir a importação de dispositivos médicos SEM REGISTRO na ANVISA, por empresas com histórico de fabricação desses produtos no país, detentoras de certificação BPF/ANVISA;

II - Determinar que esses produtos e matérias-primas, sejam parametrizados no canal VERDE, para que, empresas regularizadas e com certificado de BPF/ANVISA tenham velocidade na nacionalização destes produtos e matérias primas;

III - Desonerar completamente os impostos e contribuições federais incidentes sobre a produção e comercialização dos dispositivos médicos.

II - ANÁLISE TÉCNICA

4. Inicialmente, entendemos que o tópico 3 não guarda relação direta com a atuação desta Agência, tendo em vista que a esta compete apenas a administração e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 23 da Lei nº 9.782/1999.

5. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 356, de 23 de março de 2020, atualizada pela RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

6. A referida RDC trata da importação de dispositivos médicos sem registro na Anvisa em seus artigos 2, 9 e 10, enquanto incumbe os importadores de algumas responsabilidades em seus artigos 3, 4, 12 e 13.

Art. 2º A fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

[...]

Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

[...]

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

7. Haja vista a regulamentação sobre a importação dos dispositivos médicos sem registro na Anvisa e essenciais ao combate à Covid-19 listados no artigos acima, considera-se exaurida a sugestão da Abimo.

8. Em atenção ao segundo pleito, referente à inserção em canal verde de dispositivos médicos, cumpre-nos informar que durante a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 356, de 23 de março de 2020 da Anvisa, os produtos relacionados na notícia de Importação Siscomex nº 020/2020 estão sendo importados sob regime de anuência parametrizada expedita. Dentre esses produtos constam equipamentos de proteção individual, vestuário, artigos de laboratório ou de farmácia e cateteres (<http://www.siscomex.gov.br/importacao/importacao-n-020-2020/>).

9. Salientamos ainda que os processos de importação têm sido distribuídos para análise no dia útil seguinte a seu protocolo e as análises realizadas em até dois dias úteis da distribuição.

10. A Resolução da Diretoria Colegiada nº 228, de 23 de maio de 2018 da Anvisa,

considera, dentre os critérios para a gestão de riscos, o contexto epidemiológico e sanitário internacional.

11. Desta forma, esta Agência entende que, com as ações ora implementadas, tal critério tem sido contemplado.

III - CONCLUSÃO

12. Portanto, a sugestão quanto às medidas de contenção ao coronavírus já está contemplada pela publicação da RDC nº 356, de 23 de março de 2020, atualizada pela RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, em que há dispositivos que contemplam a sugestão da Abimo, mas com critérios para que não haja prejuízo ao controle sanitário destes produtos em território brasileiro.

13. Ademais, as medidas já adotadas por esta Agência têm sido adequadas no sentido de dar celeridade à nacionalização de dispositivos médicos, contribuindo para o acesso da população a recursos sanitários de tamanha relevância.

Referências:

NOTA TÉCNICA Nº 41/2020/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA

NOTA TÉCNICA Nº 108/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 23/09/2020, às 18:42, 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 **1171727** e o código CRC **7BF8D2B3**.