



O QUE É ESSE TEMA?

O Ministério da Saúde, por meio dos programas do Sistema Único de Saúde (SUS), é responsável pelo fornecimento de certos medicamentos, mas, muitas vezes, não há possibilidade de aquisição desses insumos devidamente regularizados no mercado nacional.

Tanto a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, como o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 estabelecem que a Anvisa pode dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos (as vacinas e soros, por exemplo), medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. O Decreto também prevê a possibilidade de estabelecimento, pela Anvisa, de procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS, nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados.

Com base nos dispositivos citados, a Anvisa recebe solicitações do Ministério da Saúde para autorizar as importações de produtos sem registro, para distribuição exclusiva no âmbito de programas do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter de excepcionalidade.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Portos, Aeroportos e Fronteiras](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Ausência de diretrizes mínimas e transparentes para a instrução e análise dessas solicitações exige frequentemente o envio de diversos questionamentos técnicos ao Ministério da Saúde para embasamento das decisões da Anvisa com relação à liberação da entrada desses produtos em território nacional.
- Sobrecarga às rotinas de trabalho das unidades da Agência envolvidas com o processo de avaliação e autorização das importações excepcionais em função do procedimento por não ser padronizado, e por consequência gera insegurança e atrasos indesejáveis que, em última análise, podem afetar os serviços públicos de saúde na assistência à população.
- Indefinição de responsabilidades dos atores envolvidos, Ministério da Saúde e da Anvisa, com relação ao acompanhamento dos bens importados após distribuição e uso. Isso é particularmente importante tendo em vista que, nestes casos, não há a figura de uma empresa nacional detentora de registro, responsável legalmente pela eficácia, segurança e qualidade desses junto à Anvisa.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Processos nº 25351.312879/2016-74:**

- **Assunto:** Revisão dos critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa (revisão da RDC 203/2017) ([EM ANDAMENTO](#))
- **Assunto:** Critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782 de 1999, e do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077 de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas ([CONCLUÍDO - Resolução RDC nº 203, de 26/12/2017](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão dos critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa (RDC 203/2017)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.312879/2016-74

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gabinete do Diretor Presidente (GADIP)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDição PROCESSUAL: Dispensa de AIR por simplificação administrativa e Realização de Consulta Pública (CP)

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Escolher um item. <i>Previsão ainda não informada</i>	Escolher um item.
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 2 de 28/01/2020	Dispensado de AIR	 Consulta Pública Concluída Contribuições recebidas de 04/02/20 a 04/03/2020: ▪ Consulta Pública nº 775 de 27/01/2020	<i>Previsão ainda não informada</i>

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão dos critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa (RDC 203/2017)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 2 de 28/01/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR por simplificação administrativa: <ul style="list-style-type: none"> • Parecer complementar
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Realizada Consulta Pública com o recebimento de contribuições no período de 04/02/20 a 04/03/2020: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consulta Pública nº 775 de 27/01/2020
	Análise das contribuições recebidas em CP	Escolher um item.	Previsão ainda não informada
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Escolher um item.	Previsão ainda não informada
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Escolher um item.	Previsão ainda não informada

PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782 de 1999, e do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077 de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.312879/2016-74

RELATORIA: Jarbas Barbosa

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF/GIMTV)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782 de 1999, e do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077 de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 95, de 06/09/2016
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Mapeamento de Impacto Regulatório (REMAI) concluído em 23/03/2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<p>Foram realizadas duas consultas públicas sobre a Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública no âmbito do SUS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 327, de 07/04/2017 (de 17/04 a 16/06/2017) • Consulta Pública nº 414, de 19/10/2017 (de 25/10 a 24/11/2017) -
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	<ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Análise de Participação Social (RAPS) - CP 327-2017 • Relatório de Análise de Contribuições (RAC) - CP 327-2017

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782 de 1999, e do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077 de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
			<ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Análise de Contribuições (RAC) - CP 414-2017 • Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 414_2017.pdf
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	<p>Instrumento de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 203, de 26/12/2017, que dispõe critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa,