

# Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório

Avaliação de Impacto  
RDC nº 488, de 07 de abril de 2021

Quinta Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Março de 2023

## **ÁREA RESPONSÁVEL**

Quinta Diretoria

## **MACROTEMA**

Portos, Aeroportos e Fronteiras

## **CARÁTER DE REALIZAÇÃO DA ARR**

ARR obrigatória, em razão de dispensa de AIR por urgência, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

## **TIPO DE AVALIAÇÃO**

Avaliação de Impacto

### **DIRETOR-PRESIDENTE**

Antônio Barra Torres

### **SEGUNDA DIRETORIA**

Meiruze Sousa Freitas

### **TERCEIRA DIRETORIA**

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **QUARTA DIRETORIA**

Romison Rodrigues Mota

### **QUINTA DIRETORIA**

Danitza Passamai Rojas Buvnich

### **DIRETORES ADJUNTOS**

Juvenal De Souza Brasil Neto

Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Leandro Rodrigues Pereira

Suzana Yumi Fujimoto

Giselle Silva Pereira Calais

### **EQUIPE TÉCNICA DE ELABORAÇÃO**

Cejana Brasil Cirilo Passos

Emanuela Anselmo Vieira de Miranda

Flavia Baptista Nobrega Moreira

Giselle Silva Pereira Calais

Itamar de Falco Junior

Letícia Barel Filier

Paula Lacerda Caixeta Ramos

Renata de Lima Soares

Vitor de Goes Trindade Mello

## SUMÁRIO

SUMÁRIO.....	3
SIGLAS E ABREVIATURAS .....	4
1. SUMÁRIO EXECUTIVO .....	5
O QUE FOI AVALIADO? .....	5
COMO FOI AVALIADO?.....	5
QUAIS OS PRINCIPAIS RESULTADOS?.....	6
QUAIS AS RECOMENDAÇÕES.....	6
2. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR .....	7
3. JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR .....	7
4. FINALIDADE DA AVALIAÇÃO .....	7
5. CONTEXTO REGULATÓRIO .....	8
6. TEORIA DA REGULAÇÃO .....	11
7. DETALHAMENTO DA AVALIAÇÃO .....	12
ABORDAGEM DA ARR.....	12
PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO.....	13
8. RESULTADOS DOS INDICADORES .....	20
9. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS E CONCLUSÃO .....	23
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	28
ANEXO 1 – PLANO DE ARR DA RDC nº488/2021.....	29

## **SIGLAS E ABREVIATURAS**

**AFE:** Autorização de Funcionamento

**ASREG:** Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória

**AIR:** Análise de Impacto Regulatório

**ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ARR:** Avaliação de Resultado Regulatório

**DICOL:** Diretoria Colegiada

**GGFIS:** Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

**GGMED:** Gerência-Geral de Medicamentos

**GGPAF:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos  
Alfandegados

**IN:** Instrução Normativa

**M&ARR:** Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório

**RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada

**SEI:** Sistema Eletrônico de Informações

# 1. SUMÁRIO EXECUTIVO

## O QUE FOI AVALIADO?

Foi avaliado o resultado regulatório da Resolução RDC nº 488, de 07 de abril de 2021 (RDC nº 488/21), que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

## COMO FOI AVALIADO?

A partir de uma avaliação de impacto, analisou-se o seguinte objetivo almejado pela publicação da RDC nº 488/2021: simplificação dos procedimentos internos para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam. No que se refere aos seus aspectos metodológicos, optou-se por analisar exclusivamente as importações excepcionais de medicamentos, seguindo as diretrizes estabelecidas pela RDC nº 488/2021, no período compreendido entre 1º de janeiro de 2022 e 31 de dezembro de 2023 (24 meses), metodologia avaliada como apropriada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) para os fins desta ARR.

Buscou-se, com esta ARR, responder as seguintes questões:

1) Foi observada diminuição do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias passíveis de autorização monocrática, em relação aos pleitos deliberados pela Diretoria Colegiada?

2) Houve simplificação administrativa para os pleitos de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias?

Para responder a essas perguntas, foram construídos dois indicadores:

- 1) Relação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos; e
- 2) Percentual de pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21.

## **QUAIS OS PRINCIPAIS RESULTADOS?**

Esta ARR demonstrou que houve diminuição expressiva do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos nos casos nos quais já existem autorizações prévias, nos termos do § 3º do art. 4º da RDC nº 488/21. Para esses, o tempo para manifestação pela Diretoria relatora da análise do pedido é de cerca de 20 dias, menos da metade que o dos pedidos de importação excepcional que são deliberados via circuito deliberativo - CD, atendendo ao padrão de desempenho atribuído a esta ARR.

No que se refere à simplificação administrativa para os pleitos de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias, esta foi observada na medida em que a decisão pela via monocrática ocorreu em 63,4% dos pedidos de importação excepcional, atingindo o padrão de desempenho considerado ideal para esse indicador.

Esses resultados demonstram que as inovações trazidas pela RDC nº 488/21, especificamente no que se refere às importações de medicamentos não regularizados no Brasil por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, surtiram os efeitos esperados quando da abertura do processo regulatório.

## **QUAIS AS RECOMENDAÇÕES**

Apesar dos evidentes avanços proporcionados pela Resolução RDC nº 488/21, os quais apontam pela sua manutenção, é possível identificar algumas áreas que demandam melhorias e ajustes pontuais, tais como:

- Necessidade de padronização dos documentos solicitados, em especial no que se refere ao comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente e ao relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional;
- Eventual revisão da IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter

excepcional, haja vista a importação recorrente de medicamentos não registrados para os não há histórico de pedido de registro; e

- Outras ações que estimulem a regularização de medicamentos indisponíveis, perpassando pela regulação de preço e por incentivos à sua produção.

## **2. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR**

Resolução RDC nº 488, de 07 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

## **3. JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR**

A RDC nº 488/21 foi publicada com dispensa de Análise de Impacto Regulatório por urgência. Deste modo, se faz necessária a condução de avaliação de resultado regulatório, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

## **4. FINALIDADE DA AVALIAÇÃO**

Esta ARR teve as seguintes finalidades:

- Verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo;
- Avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório;
- Dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório; e
- Fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão.

## 5. CONTEXTO REGULATÓRIO

Antes da publicação da RDC nº 488/21, as três normas que tratavam de importação de medicamentos em caráter excepcional por unidade de saúde, incluindo hospitais e suas fundações, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio eram RDC nº 8/2014, IN nº 1/2014 e RDC nº 383/2020, sendo que as duas primeiras estão vigentes e relacionadas entre si.

A RDC nº 8/2014 e a RDC nº 383/2020, apesar de tratarem do mesmo assunto, estavam desvinculadas uma da outra. Os requisitos em relação à comprovação do registro do produto no país de origem para a importação de medicamentos contendo os princípios ativos que constam na IN nº 1/2014 não estavam alinhados com os requisitos estabelecidos pela RDC nº 383/2020. Adicionalmente, devido à urgência em que foi publicada para tentar solucionar dificuldades relatadas por hospitais na importação destes produtos no contexto da pandemia, a RDC nº 383/2020 não fazia menção à RDC nº 8/2014 e à IN nº 1/2014, o que exigiu sua adequação.

Além do mais, a RDC nº 383/2020 apresentava outros pontos que precisavam ser retificados ou aprimorados devido a impactos notados na medida em que ela foi sendo implementada. No que se refere à necessidade de retificação, a RDC nº 488/21 trouxe as seguintes alterações: exclusão da exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) para hospitais; revogação dos Artigos 7º, 8º e 9º da RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018, que alteravam especificamente o Capítulo IX da RDC nº 81/2008 (revogada pela RDC nº 383/2020); e inclusão da definição de unidades de saúde no contexto da normativa.

Já no que tange as oportunidades de aprimoramento, havia a necessidade de clareza quanto a documentação que deveria ser encaminhada no processo de solicitação de importação em caráter excepcional de produtos não regularizados. Ademais, identificou-se, por meio de levantamento das exceções autorizadas pela Diretoria Colegiada com base na RDC nº 383/2020 desde dezembro de 2020, que se valiam dessa RDC “importadores” que importavam, em sua maioria, medicamentos oncológicos de baixo valor agregado que não são mais produzidos no Brasil ou que têm sua fabricação descontinuada, não estando disponíveis no mercado nacional. Diante desse



levantamento, foi vislumbrado que nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderia, monocraticamente, conceder a autorização com base em decisão anterior, desde que mantidas as condições previamente aprovadas. Deste modo, haveria simplificação dos procedimentos internos para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa, para uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam (ou seja, simplificação administrativa).

Segundo apontado no Voto nº 91/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, somente para a dactinomicina, quimioterápico utilizado para combater dois tipos de cânceres raros na infância e que foi descontinuado definitivamente do mercado brasileiro, foram elaborados desde dezembro de 2020 até a data de elaboração do referido Voto (07/04/2021) 10 Votos para a autorização de importação excepcional de dactinomicina de um mesmo fabricante. Para cada Voto elaborado, por ser solicitada a manifestação das áreas afetas (GGFIS, GGMed e GGPAF) e devido aos demais ritos para inclusão do pleito em Circuito Deliberativo da Dicol, gerou-se cerca de 70 documentos com conteúdo praticamente igual de cada área, mudando somente o importador, os quais, em sua maioria, são importadores recorrentes. Com a inovação do parecer monocrático trazida pela RDC nº 488/21, ou seja, para as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, o número de documentos gerados neste exemplo cairia de 70 para 26.

Deste modo, à época da publicação da RDC nº 488/21, o problema regulatório a ser solucionado compreendia: a existência de incorreções que passaram despercebidas na publicação da RDC nº 383/2020; a ausência de detalhamento dos documentos a serem apresentados nos processos de solicitação de importação em caráter excepcional de produtos não regularizados na Anvisa para a deliberação da Diretoria Colegiada; bem como a oportunidade de simplificação do processo de avaliação das solicitações de produtos não regularizados na Anvisa no caso da existência de autorizações prévias.

Neste contexto, quando da elaboração da RDC nº 488/21, foram previstos os objetivos regulatórios dispostos no quadro a seguir.

*Quadro 1 - Objetivos da RDC nº 488/21*

<b>Objetivos Gerais</b>
Harmonizar os requisitos para a importação de produtos não regularizados na Anvisa e maior clareza nos procedimentos;
Aprimoramento do processo de pedido e análise das solicitações de importação em caráter excepcional de produtos não regularizados na Anvisa.
<b>Objetivos Específicos</b>
Detalhamento da documentação que deve ser encaminhada no processo de solicitação de importação em caráter excepcional de produtos não regularizados na Anvisa para a deliberação da Diretoria Colegiada;
Simplificação dos procedimentos internos para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam; e
Retificação de alguns pontos que continham incorreções e que não foram identificados quando da publicação da RDC nº 383/2020.

De forma geral, os seguintes resultados eram esperados devido à publicação da RDC nº 488/21:

- Diminuição do tempo de análise de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias;
- Melhor compreensão dos documentos a serem encaminhados, pelo setor regulado; e
- Simplificação administrativa devido à possibilidade de avaliação monocrática para os pleitos de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias.

Para fins desta ARR, será considerado apenas o seguinte objetivo, visto que se refere ao objetivo para o qual foi previsto maior impacto tanto para o setor regulado quanto para a Anvisa: “Simplificação dos procedimentos internos para

a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam”.

Consequentemente, nesta ARR serão avaliados os impactos a seguir, visto que se relacionam com o objetivo com maior expectativa de impacto tanto para o setor regulado quanto para a Anvisa:

- Diminuição do tempo de análise de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias; e
- Simplificação administrativa devido à possibilidade de avaliação monocrática para os pleitos de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias.

## 6. TEORIA DA REGULAÇÃO

A teoria da regulação argumenta que, em alguns casos, o mercado pode não ser eficiente, resultando em falhas de mercado. No setor de saúde, essas falhas podem incluir informações assimétricas, externalidades negativas e falta de incentivos para inovação. A regulação busca corrigir essas falhas.

Diversos instrumentos são usados na regulação, como normas, padrões, licenciamentos, fiscalizações. No contexto da RDC nº 488/2021, a regulação é implementada por meio de critérios sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo.

Mais especificamente, a publicação da RDC nº 488/2021 atualizou critérios específicos para a importação excepcional de produtos sujeitos à vigilância sanitária, ou seja, para a importação dos produtos sem registro no Brasil. Evidencia-se, portanto, uma abordagem específica e necessária no contexto da regulação sanitária no País.

As expectativas em relação a este contexto da Resolução são diversas, e seu impacto direto no setor de saúde é significativo. Quando de sua elaboração, os impactos esperados versaram sobre os seguintes pontos:

- Facilitação do acesso a produtos específicos não regularizados ou indisponíveis no mercado nacional: a normativa buscou simplificar e agilizar o processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, permitindo

que unidades de saúde tenham acesso mais rápido a produtos necessários para o tratamento de pacientes;

- Importação excepcional de produtos regularizados no país de origem: a RDC nº 488/2021 foi elaborada com o objetivo de estabelecer requisitos que assegurem que produtos importados e não regularizados no Brasil sejam avaliados pelo país de origem. Isso visa a diminuir os riscos à saúde dos pacientes, proporcionando maior confiabilidade nos produtos disponíveis no mercado nacional;

- Simplificação dos procedimentos: esperou-se que a resolução contribuísse para a simplificação dos trâmites administrativos relacionados à importação, permitindo que as unidades de saúde realizassem o pedido de importação de forma mais eficiente;

- Atendimento a demandas específicas: esperou-se que RDC 488/2021 permitisse que unidades de saúde atendessem demandas específicas e urgentes, garantindo que produtos necessários para situações críticas estejam disponíveis de maneira ágil.

## **7. DETALHAMENTO DA AVALIAÇÃO**

### **ABORDAGEM DA ARR**

Esta ARR teve como objetivo a avaliação dos resultados da RDC nº 488/21 relacionados aos mecanismos de simplificação de procedimentos internos para maior agilidade no acesso. Dessa forma, trata-se de uma avaliação de impacto, que almejou avaliar os resultados e impactos do instrumento regulatório em questão.

Para tanto, adotou-se avaliação atribucional. Como será apresentado na sequência deste relatório, foi empregada uma amostra de dados para se realizar estimativas entre variáveis de interesse, com a finalidade de se observar eventual causalidade entre o instrumento regulatório e seus resultados.

No que concerne à condução desta ARR, esta levou em consideração tanto os requisitos dispostos na Portaria nº 162, de 2021 (Brasil, 2021), bem como nas orientações das Diretrizes para a implementação de Monitoramento

do Resultado Regulatório - M&ARR na Anvisa (Brasil, 2020). A partir dessas diretrizes, foi construído um plano de ARR (Anexo 1). Este contemplou a construção dos indicadores aqui avaliados, seus critérios e padrões de desempenho.

## PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO

Conforme já explanado na seção 5, o objetivo regulatório avaliado nesta ARR se referiu à simplificação dos procedimentos internos para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam.

Neste contexto é que foram elaboradas as questões norteadoras deste processo de Avaliação de Resultado Regulatório, seus indicadores, critérios e padrões de desempenho.

As questões de ARR estabelecidas para avaliação da RDC nº 488/21 podem ser visualizadas no Quadro 2.

*Quadro 2 - Questões de Avaliação de Resultado Regulatório definidas para a ARR da RDC nº 488/21*

Questões de ARR
1) Foi observada diminuição do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias, em relação aos pleitos deliberados pela Dicol?
2) Houve simplificação administrativa para os pleitos de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias?

A primeira questão de ARR se destina a avaliar de forma objetiva a melhoria da agilidade nas decisões de importação excepcional apreciadas pela Diretoria da Anvisa. É esperado que sua resposta demonstre se existe diminuição no tempo de decisão da Anvisa no que se refere aos medicamentos para os quais existem autorizações prévias em relação aos pleitos deliberados pela Dicol. Para tanto, conforme será detalhado posteriormente, foi previsto o indicador "Relação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos".

Por sua vez, a segunda questão busca avaliar se houve simplificação administrativa, ou seja, se houve redução ou eliminação de

... fases, documentos, requisitos ou atividades administrativas, com a finalidade de agilizar o procedimento e melhorar a prestação dos serviços públicos, sem que ocorra perda da proteção da saúde, das garantias dos interessados e da segurança jurídica. (Anvisa, 2019)

Considerando que, em teoria, cada processo analisado de forma monocrática reflete um ganho para a Administração pública no que se refere à simplificação administrativa, para avaliação desta questão foi proposto um indicador que avaliasse o percentual de solicitações de importação excepcional que são submetidos a essa ferramenta inédita trazida pela RDC nº 488/21. Assim, conforme será detalhado à frente, o indicador selecionado para avaliação desta questão foi o "Percentual de Pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21".

Ressalta-se que cada questão de ARR também está relacionada a um critério, que se refere ao aspecto do instrumento regulatório que deve ser considerado para decidir, ao final da avaliação, se o instrumento obteve sucesso ou não, bem como para concluir, de forma ampla, sobre o resultado regulatório.

Além disso, para cada indicador construído nesta ARR, foram atribuídos padrões de desempenho, ou seja, as métricas com as quais os resultados dos indicadores seriam interpretados, para que seja possível concluir sobre o desempenho do instrumento regulatório na avaliação do critério de ARR a que se referem. Apresentam-se, a seguir, os detalhes de cada indicador elaborado para a presente ARR.

### **Indicador 1. Relação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos.**

A RDC nº 488/2021 traz a possibilidade de importação de produtos não regularizados na Anvisa, por meio de dois ritos diferentes, um sendo submetido

à apreciação da Diretoria Colegiada e outro de forma monocrática tendo a decisão apenas do diretor relator:

"Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

(...)

§ 3º Nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderá monocraticamente conceder a autorização com base em decisão anterior".

Tendo em vista esses dois diferentes ritos, propôs-se indicador que representasse a relação do tempo de análise entre essas duas abordagens de avaliação de excepcionalidade, conforme Quadro 3.

*Quadro 3 - Detalhamento do indicador denominado "Relação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos"*

*(continua)*

<b>Indicador 1. Relação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos</b>	
Tipo do indicador	Quantitativo
Fonte dos dados	Fonte dos dados: Planilha de dados de importação compilados pela Dire5.
Fórmula de cálculo	$\text{tempo}_{\text{relativo}} = t_{\text{mediano rito simplificado}} / t_{\text{mediano rito Dicol}}$
Periodicidade da coleta	1 coleta de dados, contemplando o período de 01/01/2022 a 31/12/2023 (24 meses).

Quadro 4 - Detalhamento do indicador denominado “Relação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos”

(conclusão)

<p>Detalhamento das variáveis</p>	<p><math>t_{\text{mediano rito simplificado}}</math> = mediana do tempo decorrido entre a data de entrada do pedido de importação excepcional no SEI e a data de envio do ofício que enviou a decisão da Anvisa, para os processos avaliados sob o rito monocrático no período de 01/01/2022 a 31/12/2023.</p> <p><math>t_{\text{mediano rito Dicol}}</math> = mediana do tempo decorrido entre a data de entrada do pedido de importação excepcional no SEI e a data de envio do ofício que enviou a decisão da Anvisa, para os processos avaliados por circuito deliberativo da Diretoria Colegiada no período de 01/01/2022 a 31/12/2023.</p> <p>Observação: Optou-se por considerar a mediana do valor de tempo ao invés de média, por exemplo, visto que a mediana é menos influenciada por valores extremos e "outliers".</p>
<p>Padrão de desempenho</p>	<p><math>\text{tempo}_{\text{relativo}} &lt; 1</math> Satisfatório  <math>\text{tempo}_{\text{relativo}} \geq 1</math> Insatisfatório</p>

Fonte: Elaboração própria.

Justificativa para o padrão de desempenho adotado: No caso da mediana do tempo dos pedidos excepcionais sujeitos à deliberação monocrática ser inferior à mediana do tempo dos pedidos excepcionais sujeitos à deliberação da Diretoria Colegiada, a relação entre esses dois valores será menor que 1. Assim, caso o valor de  $\text{tempo}_{\text{relativo}}$  obtido quando da ARR seja inferior a 1, entende-se que o tempo de análise e deliberação dos medicamentos decididos pela via monocrática resultou em maior agilidade para acesso a tais medicamentos em relação aos pedidos de importação excepcional de medicamentos que são atualmente deliberados pela Diretoria Colegiada. Neste contexto, a obtenção do indicador  $\text{tempo}_{\text{relativo}} < 1$  será considerada satisfatória. Por outro lado, caso o valor de  $\text{tempo}_{\text{relativo}}$  seja maior que 1, significa que o tempo de análise e deliberação dos medicamentos decididos pela via monocrática não resultou em maior agilidade. Nesse caso, o resultado de  $\text{tempo}_{\text{relativo}}$  maior que 1 será considerado insatisfatório.



**Indicador 2. Percentual de Pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21.**

O indicador selecionado para avaliação do critério de simplificação administrativa foi denominado "Percentual de Pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21". Esse indicador foi elaborado considerando que cada processo analisado de forma monocrática reflete um ganho para a Administração pública no que se refere à simplificação administrativa. Assim, este indicador avalia o percentual de solicitações de importação excepcional que são submetidos a essa ferramenta inédita trazida pela RDC nº 488/21. Detalhes encontram-se no Quadro 4.

*Quadro 5 - Detalhamento do indicador denominado "Percentual de Pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21"*

<b>Indicador 2. Percentual de Pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21</b>	
Tipo do indicador	Quantitativo
Fonte dos dados	Fonte dos dados: Planilha de dados de importação compilados pela Dire5.
Fórmula de cálculo	$\% \text{simplificado} = \left( \frac{n \text{ importações medicamentos, rito simplificado}}{n \text{ total de medicamentos RDC488}} \right) \times 100$
Periodicidade da coleta	1 coleta de dados, contemplando o período de 01/01/2022 a 31/12/2023 (24 meses).
Detalhamento das variáveis	<p><math>n \text{ importações medicamentos, rito simplificado}</math> = número de pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21, no período de 01/01/2022 a 31/12/2023.</p> <p><math>n \text{ total de medicamentos RDC488}</math> = número de pedidos de importação excepcional de medicamentos avaliados pela Quinta Diretoria, nos termos da RDC nº 488/21, no período de 01/01/2022 a 31/12/2023.</p> <p>Observação: Não foram selecionados indicadores qualitativos visto que os indicadores quantitativos acima propostos se mostraram mais adequados para os fins desta ARR.</p>
Padrão de desempenho	<p><math>\% \text{simplificado} \geq 50\%</math> Ideal</p> <p><math>50 &lt; \% \text{simplificado} &gt; 30\%</math> Satisfatório</p> <p><math>30 &lt; \% \text{simplificado} &gt; 20\%</math> Regular</p> <p><math>\% \text{simplificado} \leq 20\%</math> insatisfatório</p>

Fonte: Elaboração própria.

Justificativa para o padrão de desempenho adotado: Durante o processo regulatório que culminou na publicação da RDC nº 488/21, foi identificado que cerca de 50% dos pedidos de importação excepcional de medicamentos analisados pela Quinta Diretoria poderiam ser deliberados de forma monocrática. Deste modo, empregando este valor como referência, estipulou-se que a obtenção de valor %simplificado maior ou igual a 50% seria um resultado ideal. Além disso, conforme já pontuado, cada processo analisado de forma monocrática reflete um ganho para a Administração pública no que se refere à simplificação administrativa, uma vez que o número de documentos relacionados a este processo passa de 70 para 26, aproximadamente. Por este motivo, ainda que não seja obtido um valor  $\geq 50\%$ , entende-se que ainda assim configura-se um resultado positivo de simplificação administrativa. Neste contexto, estipulou-se que a faixa de 30 a 50% seria equivalente a um resultado regulatório satisfatório, enquanto de 20 a 30% regular. Por fim, entendeu-se que valores de %simplificado menores que 20% indicariam um resultado insatisfatório.

O Quadro 6 apresenta um panorama geral de cada critério considerado, suas respectivas questões de ARR e indicadores construídos, além dos padrões de desempenho adotados para fins desta ARR.

Quadro 6 – Parâmetros de avaliação considerados na ARR da RDC nº 488/21

<b>Critério</b>	<b>Questão de ARR</b>	<b>Indicador</b>	<b>Padrão de Desempenho</b>
Agilidade para acesso aos medicamentos objeto da análise excepcional	Foi observada diminuição do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias em relação aos pleitos deliberados pela Dicol?	Indicador 1. Relação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos	$\text{tempo}_{\text{relativo}} < 1$ Satisfatório $\text{tempo}_{\text{relativo}} \geq 1$ Insatisfatório
Simplificação Administrativa	Houve simplificação administrativa para os pleitos de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias?	Indicador 2. Percentual de Pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21.	$\% \text{simplificado} \geq 50\%$ Ideal $50 < \% \text{simplificado} > 30\%$ Satisfatório $30 < \% \text{simplificado} > 20\%$ Regular $\% \text{simplificado} \leq 20\%$ insatisfatório

Importante destacar que para avaliação das questões regulatórias elencadas nesta ARR e os seus respectivos indicadores e padrões de desempenho, foi adotado o seguinte recorte: foram considerados os dados das solicitações de importações excepcionais de medicamentos analisados pela Quinta Diretoria no período de 01/01/2022 a 31/12/2023 (24 meses).

Apesar da RDC nº 488/21 não tratar apenas das importações excepcionais de medicamentos, uma vez que inclui em seu escopo outras categorias de produtos objeto da vigilância sanitária, entendeu-se que a avaliação do conjunto de dados de medicamento possui significância para fins desta ARR uma vez que é o conjunto de dados sob governabilidade de uma única Diretoria e, portanto, haveria minimização de erros de análise devido à padronização adotada para coleta dos dados. Além disso, o percentual de solicitações de importação excepcional para medicamentos supera de forma importante as demais categorias de produto. Deste modo, e considerando ainda que a avaliação dos pleitos de importação excepcional de medicamentos no contexto da RDC nº 488/21 são quase que exclusivamente realizados pela Quinta Diretoria, entende-se que o conjunto de dados avaliados nesta ARR se mostra suficiente e adequado para os objetivos pretendidos.

## **8. RESULTADOS DOS INDICADORES**

Após o estabelecimento dos parâmetros de avaliação, procedeu-se com a coleta dos dados e cálculo dos indicadores. A partir dos valores numéricos obtidos como resultado, os indicadores foram categorizados de acordo com os padrões de desempenho previamente estabelecidos.

Para o período de coleta de dados considerado, a mediana do tempo decorrido entre a data de entrada do pedido de importação excepcional no sistema SEI e a data de envio do ofício que enviou a decisão da Anvisa para os pleitos em que já havia a existência de autorizações prévias foi de 20 dias. Por sua vez, a mediana do tempo decorrido entre a data de entrada do pedido de importação excepcional no SEI (sistema de informações da Anvisa) e a data de envio do ofício que enviou a decisão da Anvisa, para os pedidos que foram avaliados via circuito deliberativo da Diretoria Colegiada, foi de 43 dias. A partir

desses dados, foi calculado o indicador 1, que teve resultado satisfatório uma vez que seu valor final é igual a 0,46 conforme Quadro 7.

No que se refere ao indicador 2, durante o período considerado para coleta dos dados, para 118 pedidos de importação excepcional havia a existência de aprovação prévia e, portanto, foram deliberados de forma monocrática pela Quinta Diretoria. Enquanto isso, 68 pleitos excepcionais foram avaliados por circuito deliberativo da Diretoria Colegiada. Como resultado, observa-se que 63,4% dos pleitos de importação excepcional avaliados pela Quinta Diretoria sob o escopo da RDC nº 488/21 foram alcançados pelo processo de simplificação administrativa almejado pela publicação da norma, atingindo o padrão de desempenho ideal (Quadro 7).

Verifica-se, portanto, que os resultados obtidos nesta avaliação de resultado regulatório demonstram que de fato houve diminuição do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias em relação aos pleitos deliberados pela Diretoria Colegiada e que este ganho por simplificação administrativa foi maior que 50% dos pleitos de importação excepcional avaliados, tendo sido considerado ideal na categorização de desempenho do indicador 2.

Quadro 7 - Resultados dos Indicadores da ARR da RDC nº 488/21

<b>Critério</b>	<b>Indicador</b>	<b>Padrão de Desempenho</b>	<b>Resultado</b>	<b>Categorização, segundo o Padrão de Desempenho</b>
Agilidade para acesso aos medicamentos objeto da análise excepcional	Indicador 1. Relação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos	tempo <sub>relativo</sub> < 1 Satisfatório tempo <sub>relativo</sub> ≥ 1 Insatisfatório	<b>tempo<sub>relativo</sub> = 0,46</b>	<b>Satisfatório</b>
Simplificação Administrativa	Indicador 2. Percentual de Pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21.	%simplificado ≥ 50% Ideal 50 < %simplificado > 30% Satisfatório 30 < %simplificado > 20% Regular %simplificado ≤ 20% insatisfatório	<b>%simplificado = 63,4%</b>	<b>Ideal</b>

## 9. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS E CONCLUSÃO

Com base nos resultados obtidos, observa-se que as duas questões relacionadas à ARR demonstraram o impacto positivo proporcionado pela aplicação da RDC nº 488/21.

No que se refere à questão relacionada à diminuição do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias em relação aos pleitos deliberados pela Dicol, esta ARR demonstrou que houve diminuição expressiva do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos nos casos nos quais já existem autorizações prévias, nos termos do § 3º do art. 4º da RDC nº 488/21. Essa redução é de 46% em relação aos pedidos de importação excepcional que são deliberados via circuito deliberativo ( $\text{tempo}_{\text{relativo}} = 0,46$ ), atendendo ao padrão de desempenho atribuído a esta ARR ( $\text{tempo}_{\text{relativo}} < 1$  Satisfatório).

Por sua vez, para a questão que avaliou se houve simplificação administrativa para os pleitos de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias, esta ARR demonstrou que de fato houve simplificação administrativa. Essa simplificação alcançou 63,4% dos pedidos de importação excepcional, atingindo um padrão de desempenho considerado ideal para fins desta análise.

Esses resultados demonstram que as inovações trazidas pela RDC nº 488/21, especificamente no que se refere às importações de produtos não regularizados no Brasil por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, surtiram os efeitos esperados. Ressalta-se que os impactos propiciados pela norma beneficiam tanto a população, que passou a contar com acesso mais célere a produtos seguros e necessários para o seu tratamento, quanto a administração pública, que teve ganho com a simplificação administrativa.

Apesar desta avaliação de impacto regulatório não ter contemplado outras categorias de produtos sob vigilância sanitária, espera-se similar eficiência ao aplicar o mesmo procedimento a elas.

Embora tenham sido evidenciados progressos com a aplicação da RDC nº 488/21, ainda se vislumbram desafios e oportunidades de melhoria.

A caracterização da indisponibilidade do produto no Brasil apresenta desafios particulares, especialmente quando o princípio ativo já está presente em medicamentos regularizados no país. Este cenário pode gerar dificuldades na diferenciação entre produtos similares e na justificativa para importação. A avaliação precisa levar em consideração não apenas a disponibilidade do princípio ativo, mas também outros fatores, como formulação, dosagem, forma farmacêutica e especificidades clínicas. Essa complexidade ressalta a importância de critérios bem definidos e de um processo rigoroso de análise e a necessidade de manifestação técnica de outras áreas Anvisa, para respaldar que o produto a ser importado de forma excepcional de fato esteja indisponível no mercado.

Por sua vez, uma oportunidade de aprimoramento identificada se refere à necessidade de padronização dos documentos solicitados. Cita-se, especificamente, o comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente. Para este documento, observa-se apresentação de grande variedade de documentos, os quais não se configuram como comprovante de registro. Dentre eles, cópias de páginas de internet de órgãos reguladores estrangeiros sem a completude de informações que permitem qualificar as informações ali presentes como comprovante de registro.

A verificação do registro o país de origem ou onde é comercializado mostra-se ainda mais crítica quando os produtos são importados de países com os quais a Anvisa não possui convergência regulatória, como no caso da Índia, de onde procedem a maioria dos produtos importados via RDC nº 488/2021, conforme será apresentado a seguir, em que a autorização de comercialização de medicamentos é feita de forma descentralizada e não padronizada e com a qual a Anvisa ainda não estabeleceu cooperação internacional.

Outro documento para o qual observa-se necessidade de padronização é o relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional. Para este, identificou-se que não é incomum a apresentação de relatório com informações superficiais ou que

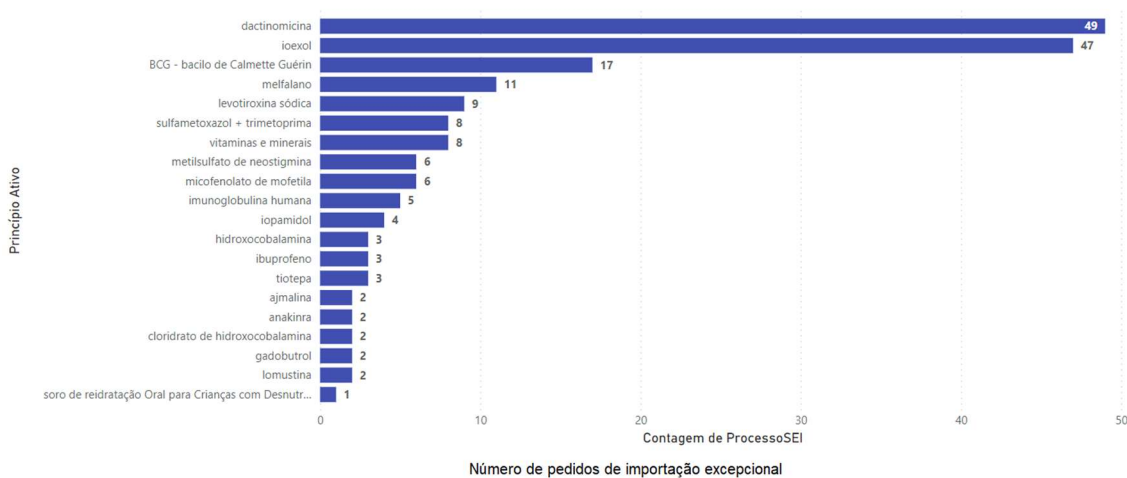


carecem de elementos que justifiquem a indisponibilidade de alternativas no cenário nacional

Oportunidade adicional de aprimoramento ao marco regulatório atualmente vigente se refere a medicamentos que são importados de forma recorrente. A esse respeito, faz-se necessário contextualizar o perfil de medicamentos para os quais é solicitada importação excepcional.

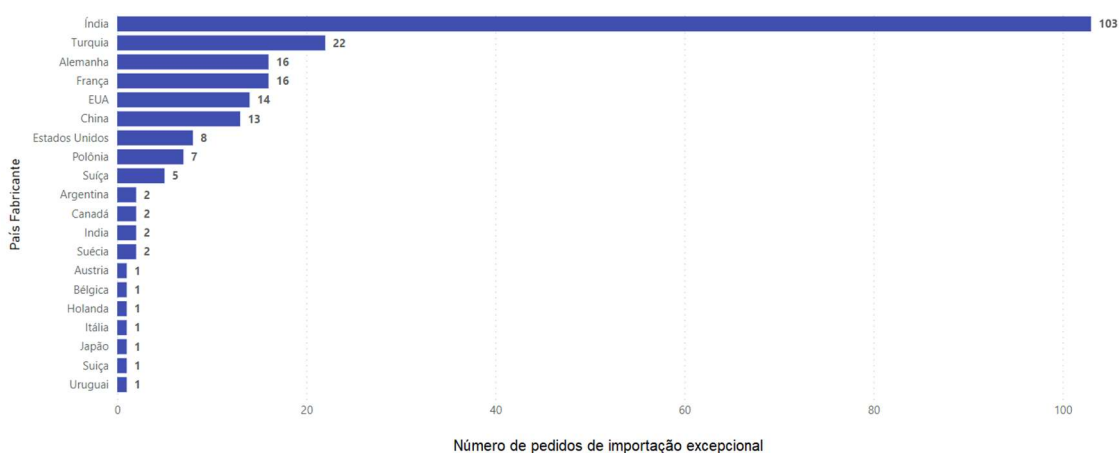
No contexto desta ARR, ou seja, dos medicamentos cujo pedido de importação excepcional foi analisado pela Quinta Diretoria no período de 01/01/2022 a 31/12/2023, identificou-se que os três princípios ativos mais solicitados nas importações excepcionais são a dactinomicina (49 pedidos), ioexol (47 pedidos) e BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*, 17 pedidos). Os principais princípios ativos dos medicamentos objeto desta ARR podem ser observados no gráfico a seguir (Figura 1).

*Figura 1 – Principais princípios ativos dos medicamentos objeto desta ARR, de 01/01/2022 a 31/12/2023*



Observa-se também, dentre todas as solicitações no período, que o país exportador associado à maior número de importações excepcionais foi a Índia (103 pedidos), seguido da Turquia e Estados Unidos (22 pedidos, cada), Alemanha e França (16 pedidos cada), além da China (13 pedidos), conforme gráfico a seguir.

Figura 2 - Principais países exportadores dos medicamentos objeto desta ARR, de 01/01/2022 a 31/12/2023



Durante o período em análise, embora os princípios ativos ioexol e BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*) tenham enfrentado escassez temporária, a dactinomicina tem sido consistentemente importada devido à falta de alternativas registradas no mercado nacional.

Destaca-se, ainda, que a dactinomicina se destina a tratamento de enfermidade crítica. É um agente quimioterápico, indicado para o tratamento do tumor de Wilms, sarcoma de Ewing, carcinoma de células germinativas metastático, tumores abdominais, entre outros. A dactinomicina pode também ser utilizada como agente único ou como parte de um regime de quimioterapia combinada para o tratamento de neoplasias trofoblásticas gestacionais. Além disso, é indicada para o tratamento paliativo e/ou adjuvante de malignidades sólidas locais ou metastáticas, como componente de terapia de perfusão regional.

Considerando a importância desse princípio ativo, a frequência das importações de medicamentos contendo dactinomicina e seu uso consolidado para os fins mencionados, uma melhoria potencial na regulamentação atual poderia ser a revisão da IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, para incluir a dactinomicina na lista de medicamentos autorizados para importação em caráter excepcional, ou a implementação de outra medida regulatória apropriada.

Por fim, a ARR, enquanto análise dos efeitos resultantes da promulgação de um ato normativo, é ferramenta obrigatória nos casos em que a realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) tenha sido dispensada por motivo de

urgência (Brasil, 2020). Situação essa aplicável ao contexto da publicação da RDC nº 488/2021.

Na Anvisa, a ARR é componente essencial do Ciclo Regulatório, conforme figura abaixo.

*Figura 3 - Ciclo regulatório da Anvisa*



Fonte: Anvisa, 2020.

Para esta ARR, foram cumpridas as seguintes etapas, conforme disposto na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021:

- Inclusão do Instrumento Regulatório na Agenda de ARR;
- Elaboração do Plano de ARR (Anexo 1);
- Obtenção de Dados;
- Avaliação dos Dados;
- Elaboração do Relatório de ARR;
- Aprovação do Relatório de ARR.

Por ter seguido o rito administrativo previsto, entende-se que esta análise de impacto regulatório configura como ferramenta válida para avaliação do impacto propiciado pela publicação da RDC nº 488/2021. Além disso, os resultados obtidos por meio dos indicadores construídos para avaliação das questões de ARR demonstraram atendimento satisfatório ao seguinte objetivo previsto para a norma: “Simplificação dos procedimentos internos para a

autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam”.

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

\_\_\_\_\_ (2019). Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária Guia nº 15 versão 02, de 17/04/2019. 2019. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/carga-administrativa/arquivos/guia-para-a-mensuracao-da-carga-administrativa-em-vigilancia-sanitaria.pdf>

\_\_\_\_\_ (2020). Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/diretrizes-para-implementacao-de-m-arr-na-anvisa-com-logo.pdf>.

\_\_\_\_\_ (2021). Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, ed. 49, seção 1, p. 114.

Brasil. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm).

# ANEXO 1 – PLANO DE ARR DA RDC nº488/2021

26/03/2024, 13:55

SEI/ANVISA - 2602031 - Plano de Avaliação do Resultado Regulatório



## PLANO DE AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO - PLANO DE ARR

<b>1. INFORMAÇÕES GERAIS</b>																		
<b>1.1 Instrumento Regulatório</b> Resolução RDC nº 488, de 07 de abril de 2021 (RDC nº 488/21) , que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.																		
<b>1.2 Número do Processo</b> 25351.903807/2021-80																		
<b>1.3 Área Responsável</b> DIRE 5 - Quinta Diretoria																		
<b>1.4 Macrotema</b> (Marcar uma das seguintes opções) <table><tr><td><input type="checkbox"/> Agrotóxicos</td><td><input type="checkbox"/> Medicamentos</td><td><input type="checkbox"/> Sangue, tecidos, células e órgãos</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Alimentos</td><td><input type="checkbox"/> Organização e gestão do SNVS</td><td><input type="checkbox"/> Serviços de interesse para saúde</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Cosméticos</td><td><input checked="" type="checkbox"/> Portos, aeroportos e fronteiras</td><td><input type="checkbox"/> Serviços de saúde</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Farmacopeia</td><td><input type="checkbox"/> Produtos para saúde</td><td><input type="checkbox"/> Tabaco</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Gestão interna</td><td><input type="checkbox"/> Saneantes</td><td><input type="checkbox"/> Temas transversais</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Laboratórios analíticos</td><td></td><td></td></tr></table>	<input type="checkbox"/> Agrotóxicos	<input type="checkbox"/> Medicamentos	<input type="checkbox"/> Sangue, tecidos, células e órgãos	<input type="checkbox"/> Alimentos	<input type="checkbox"/> Organização e gestão do SNVS	<input type="checkbox"/> Serviços de interesse para saúde	<input type="checkbox"/> Cosméticos	<input checked="" type="checkbox"/> Portos, aeroportos e fronteiras	<input type="checkbox"/> Serviços de saúde	<input type="checkbox"/> Farmacopeia	<input type="checkbox"/> Produtos para saúde	<input type="checkbox"/> Tabaco	<input type="checkbox"/> Gestão interna	<input type="checkbox"/> Saneantes	<input type="checkbox"/> Temas transversais	<input type="checkbox"/> Laboratórios analíticos		
<input type="checkbox"/> Agrotóxicos	<input type="checkbox"/> Medicamentos	<input type="checkbox"/> Sangue, tecidos, células e órgãos																
<input type="checkbox"/> Alimentos	<input type="checkbox"/> Organização e gestão do SNVS	<input type="checkbox"/> Serviços de interesse para saúde																
<input type="checkbox"/> Cosméticos	<input checked="" type="checkbox"/> Portos, aeroportos e fronteiras	<input type="checkbox"/> Serviços de saúde																
<input type="checkbox"/> Farmacopeia	<input type="checkbox"/> Produtos para saúde	<input type="checkbox"/> Tabaco																
<input type="checkbox"/> Gestão interna	<input type="checkbox"/> Saneantes	<input type="checkbox"/> Temas transversais																
<input type="checkbox"/> Laboratórios analíticos																		
<b>1.5 Caráter de realização da ARR</b> (Marcar uma das seguintes opções) <input checked="" type="checkbox"/> <b>ARR obrigatória</b> , em razão de dispensa de AIR por urgência, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. <input type="checkbox"/> <b>ARR eletiva</b> , conforme inciso II do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.																		

<b>2. CONTEXTUALIZAÇÃO</b>
<b>2.1 Identificação do problema regulatório</b> <p>Antes da publicação da RDC nº 488/21, existiam 3 normas relacionadas à importação de medicamentos em caráter excepcional por unidade de saúde, incluindo hospitais e suas fundações, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio: RDC nº 8/2014, IN nº 1/2014 e RDC nº 383/2020.</p> <p>A RDC nº 8/2014 e a RDC nº 383/2020, apesar de tratarem do mesmo assunto, estavam desvinculadas. Os requisitos com relação à comprovação do registro do produto no país de origem para a importação de medicamentos contendo os princípios ativos que constam na IN nº 1/2014 não estavam alinhados com os requisitos estabelecidos pela RDC nº 383/2020. Adicionalmente, devido à urgência em que foi publicada para tentar solucionar dificuldades relatadas por hospitais na importação destes produtos no contexto da pandemia, a RDC nº 383/2020 não fez menção à RDC nº 8/2014 e à IN nº 1/2014, o que exigiu sua correção.</p> <p>Além do mais, também devido à urgência em que foi publicada, a RDC nº 383/2020 apresentou ainda outros pontos, além das desvinculações com as normas anteriormente citadas, que precisariam ser retificados ou aprimorados devido a impactos notados na medida em que ela foi sendo implementada. No que se refere à necessidade de retificação, a RDC 488/21 corrigiu os seguintes pontos: o fato de exigir AFE para hospitais; de não ter revogado o Artigos 7º, 8º e 9º da RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018, que alteravam especificamente o Capítulo IX da RDC nº 81/2008 (revogada pela RDC nº 383/2020); e de não ter sido incluída a definição de unidades de saúde no contexto da normativa.</p>

[https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=2875602&infra\\_si...](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2875602&infra_si...) 1/7

Já no que tange as oportunidades de aprimoramento, pode ser citada a necessidade de clareza na documentação que deveria ser encaminhada no processo de solicitação de importação em caráter excepcional de produtos não regularizados, uma vez que a RDC nº 383/2020 se mostrou insuficiente para uma garantia mínima da qualidade, segurança e eficácia dos produtos a serem importados e para uma tomada de decisão coerente pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Além disso, identificou-se, por meio de levantamento das excepcionalidades autorizadas pela Diretoria Colegiada com base na RDC nº 383/2020 desde dezembro de 2020, que esta RDC atendia a um perfil de “importadores” que importavam, em sua maioria, medicamentos oncológicos de baixo valor agregado que não são mais produzidos no Brasil ou que têm sua fabricação descontinuada, não estando disponíveis no mercado nacional. Para este tipo de pleito, foi identificado que nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderia monocraticamente conceder a autorização com base em decisão anterior. Deste modo, haveria simplificação dos procedimentos internos para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam (ou seja, simplificação administrativa).

Segundo consta no VOTO Nº 91/2021/SEI/DIRE5/ANVISA<sup>2</sup> (SEI 1393798), somente para a dactinomicina, quimioterápico utilizado para combater dois tipos de cânceres raros na infância e que foi descontinuado definitivamente do mercado brasileiro, foram elaborados desde dezembro de 2020 até a data de elaboração do referido Voto (07/04/2021) 10 Votos para a autorização de importação excepcional de dactinomicina de um mesmo fabricante. Para cada Voto elaborado, por ser solicitada a manifestação das áreas afetas (GGFIS, GGMed e GGPAF) e devido aos demais ritos para inclusão do pleito em Circuito Deliberativo da Dicol, gerou-se cerca de 70 documentos com conteúdo praticamente igual de cada área, mudando somente o importador, os quais, em sua maioria, são importadores recorrentes. Com a inovação do parecer monocrático trazida pela RDC nº 488/21, ou seja, para as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, o número de documentos gerados neste exemplo cairia de 70 para 26.

Deste modo, à época da publicação da RDC nº 488/21, o problema regulatório a ser solucionado compreendia: a existência de incorreções que passaram despercebidas na publicação da RDC nº 383/2020, a ausência de detalhamento dos documentos a serem apresentados nos processos de solicitação de importação em caráter excepcional de produtos não regularizados na Anvisa para a deliberação da Diretoria Colegiada bem como a oportunidade de simplificação do processo de avaliação das solicitações de produtos não regularizados na Anvisa no caso da existência de autorizações prévias.

## 2.2 Objetivos regulatórios

Foram previstos os seguintes objetivos regulatórios quando da elaboração da RDC nº 488/21:

Objetivos Gerais:

- **Harmonizar os requisitos** para a importação de produtos não regularizados na Anvisa e **maior clareza nos procedimentos**;
- **Aprimoramento do processo de pedido e análise das solicitações de importação** em caráter excepcional de produtos não regularizados na Anvisa.

Objetivos Específicos:

- **Detalhamento da documentação** que deve ser encaminhada no processo de solicitação de importação em caráter excepcional de produtos não regularizados na Anvisa para a deliberação da Diretoria Colegiada;
- **Simplificação dos procedimentos internos** para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma **maior agilidade** no acesso dos pacientes que deles necessitam; e

- **Retificação de alguns pontos** que continham incorreções e que não foram identificados quando da publicação da RDC nº 383/2020.

Para fins desta Análise de Resultado Regulatório, será considerado apenas o objetivo a seguir, visto que se refere ao objetivo para o qual foi previsto maior impacto tanto para o setor regulado quanto para a Anvisa:

- **Simplificação dos procedimentos internos** para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma **maior agilidade** no acesso dos pacientes que deles necessitam.

### 2.3 Resultados e impactos esperados

De forma geral, os seguintes resultados foram esperados devido à publicação da RDC nº 488/21:

- Diminuição do tempo de análise de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias.
- Melhor compreensão dos documentos a serem encaminhados, pelo setor regulado.
- Simplificação administrativa devido à possibilidade de avaliação monocrática para os pleitos de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias.

Para fins desta Análise de Resultado Regulatório, serão avaliados os impactos a seguir, visto que se relacionam com o objetivo com maior expectativa de impacto tanto para o setor regulado quanto para a Anvisa:

- Diminuição do tempo de análise de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias.
- Simplificação administrativa devido à possibilidade de avaliação monocrática para os pleitos de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias.

## 3. DETALHAMENTO DA ARR

### 3.1 Finalidade de realização da ARR (Marcar uma ou mais das seguintes opções)

- Verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo.  
 Verificar se o instrumento regulatório permanece adequado, se há necessidade de revisão ou se deve ser revogado.  
 Avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório.  
 Avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório.  
 Dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório.  
 Fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão.  
 Avaliar a relação custo-benefício do instrumento regulatório.

### 3.2 Questões de ARR

Levando em consideração os dois resultados a serem avaliados nesta ARR, conforme especificado na seção 2.3, serão avaliadas as questões seguir:

- 1) Foi observada diminuição do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias, em relação aos pleitos deliberados pela Dicol?
- 2) Houve simplificação administrativa para os pleitos de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias?

O objetivo regulatório a ser avaliado nesta ARR se refere à **simplificação dos procedimentos internos** para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma **maior agilidade** no acesso dos pacientes que deles necessitam. Neste contexto é que foram elaboradas as questões acima descritas.

A primeira questão de ARR se destina a avaliar de forma objetiva a melhoria da agilidade nas decisões de importação excepcional apreciadas pela Diretoria da Anvisa. É esperado que sua resposta demonstre se existe diminuição no tempo de decisão da Anvisa no que se refere aos medicamentos para os quais existem autorizações prévias em relação aos pleitos deliberados pela Dicol. Para tanto, conforme detalhado nas seções a seguir, foi previsto o indicador "Comparação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos".

A segunda questão busca avaliar se houve simplificação administrativa, ou seja, se houve eliminação de

... fases, documentos, requisitos ou atividades administrativas, com a finalidade de agilizar o procedimento e melhorar a prestação dos serviços públicos, sem que ocorra perda da proteção da saúde, das garantias dos interessados e da segurança jurídica.<sup>1</sup>

Considerando que cada processo analisado de forma monocrática reflete um ganho para a Administração pública no que se refere à simplificação administrativa, foi proposto um indicador que avaliasse o percentual de solicitações de importação excepcional que são submetidos a essa ferramenta inédita trazida pela RDC nº 488/21. Deste modo, conforme será detalhado nas sessões a seguir, o indicador selecionado para avaliação desta questão foi o "Percentual de Pedidos de Importação excepcional de medicamentos submetidos ao Rito Simplificado".

Importante destacar que para as questões regulatórias elencadas nesta ARR e os seus respectivos indicadores e padrões de desempenho, será adotado o seguinte recorte: serão considerados os dados das solicitações de importações excepcionais de medicamentos analisados pela Quinta Diretoria no período de 01/01/2022 a 31/12/2023 (24 meses). Apesar da RDC nº 488/21 não tratar apenas das importações excepcionais de medicamentos, uma vez que inclui em seu escopo outras categorias de produtos objeto da vigilância sanitária, entendeu-se que a avaliação do conjunto de dados de medicamento possui significância para fins desta ARR uma vez que é o conjunto de dados sob governabilidade da Quinta Diretoria e, portanto, minimizaria erros de análise devido à padronização adotada para coleta dos dados. Além disso, o percentual de solicitações de importação excepcional para medicamentos supera de forma expressiva as demais categorias de produto. Deste modo, pelo exposto e considerando ainda que a avaliação dos pleitos de importação excepcional de medicamentos são quase que exclusivamente realizados pela Quinta Diretoria, entende-se que o conjunto de dados avaliados nesta ARR se mostra suficiente e adequado para os objetivos pretendidos.

### 3.3 Tipo de avaliação a ser realizada

( ) Avaliação de Processo                      ( x ) Avaliação de Impacto                      ( ) Avaliação Econômica

### 3.4 Indicadores

- **Indicador 1. Relação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos**

A RDC 488/2021 traz a possibilidade de importação de produtos não regularizados na Anvisa, por meio de dois ritos diferentes, um sendo submetido a apreciação da Diretoria Colegiada e outro de forma monocrática tendo a decisão apenas do diretor relator.

RDC 488/2021,

"Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

(...)



§ 3º Nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderá monocraticamente conceder a autorização com base em decisão anterior".

Tipo do indicador: ( x ) Quantitativo | ( ) Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Simplificação dos procedimentos internos para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma maior **agilidade** no acesso dos pacientes que deles necessitam.

Questão de ARR: Foi observada diminuição do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias em relação aos pleitos deliberados pela Dicol?

Fonte dos dados: Planilha de dados de importação compilados pela Dire5, para controle interno

Fórmula de cálculo:  $\text{tempo}_{\text{relativo}} = t_{\text{mediano rito simplificado}} / t_{\text{mediano rito Dicol}}$

Periodicidade da coleta: 1 coleta de dados, contemplando o período de 01/01/2022 a 31/12/2023 (24 meses).

Pode ser divulgado? ( x ) Sim | ( ) Não

Detalhamento:

$t_{\text{mediano rito simplificado}}$  = mediana do tempo decorrido entre a data de entrada do pedido de importação excepcional no SEI e a data de envio do ofício que enviou a decisão da Anvisa, para os processos avaliados sob o rito monocrático no período de 01/01/2022 a 31/12/2023.

$t_{\text{mediano rito Dicol}}$  = mediana do tempo decorrido entre a data de entrada do pedido de importação excepcional no SEI e a data de envio do ofício que enviou a decisão da Anvisa, para os processos avaliados por circuito deliberativo da Diretoria Colegiada no período de 01/01/2022 a 31/12/2023.

Observação: Optou-se por considerar a mediana do valor de tempo ao invés de média, por exemplo, visto que a mediana é menos influenciada por valores extremos e "outliers".

- **Indicador 2. Percentual de Pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21.**

Tipo do indicador: ( x ) Quantitativo | ( ) Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: **Simplificação dos procedimentos** internos para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam.

Questão de ARR com a qual se relaciona: Houve simplificação administrativa para os pleitos de importação excepcional de medicamentos no caso da existência de autorizações prévias?

Fonte dos dados: Planilha de dados de importação compilados pela Dire5, para controle interno

Fórmula de cálculo:  $\% \text{simplificado} = (n_{\text{importações medicamentos, rito simplificado}} / n_{\text{total de medicamentos RDC488}}) \times 100$

Periodicidade da coleta: 1 coleta de dados, contemplando o período de 01/01/2022 a 31/12/2023 (24 meses).

Pode ser divulgado? ( x ) Sim | ( ) Não

Detalhamento:

$n_{\text{importações medicamentos, rito simplificado}}$  = número de pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21, no período de 01/01/2022 a 31/12/2023.

$n_{\text{total de medicamentos RDC488}}$  = número de pedidos de importação excepcional de medicamentos avaliados pela Quinta Diretoria, nos termos da RDC nº 488/21, no período de 01/01/2022 a 31/12/2023.

Observação: Não foram selecionados indicadores qualitativos visto que os indicadores quantitativos acima propostos se mostram mais adequados para os fins desta ARR.

### 3.5 Critérios

- **Critério 1 – Agilidade para acesso aos medicamentos objeto da análise excepcional**

Indicadores relacionados: **Relação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos**

Padrão de desempenho:

$\text{tempo}_{\text{relativo}} < 1$  Satisfatório

$\text{tempo}_{\text{relativo}} \geq 1$  Insatisfatório

Justificativa: No caso da mediana do tempo dos pedidos excepcionais sujeitos à deliberação monocrática ser inferior à mediana do tempo dos pedidos excepcionais sujeitos à deliberação da Diretoria Colegiada, a relação entre esses dois valores será menor que 1. Assim, caso o valor de  $\text{tempo}_{\text{relativo}}$  obtido quando da ARR seja inferior a 1, entende-se que o tempo de análise e deliberação dos medicamentos decididos pela via monocrática resultou em maior agilidade para acesso a tais medicamentos em relação aos pedidos de importação excepcional de medicamentos que são atualmente deliberados pela Diretoria Colegiada. Neste contexto, a obtenção do indicador  $\text{tempo}_{\text{relativo}} < 1$  será considerada satisfatória. Por outro lado, caso o valor de  $\text{tempo}_{\text{relativo}}$  seja maior que 1, significa que o tempo de análise e deliberação dos medicamentos decididos pela via monocrática não resultou em maior agilidade. Deste modo, o resultado de  $\text{tempo}_{\text{relativo}}$  menor que 1 será considerado insatisfatório.

- **Critério 2 – Simplificação Administrativa**

Indicadores relacionados: **Percentual de Pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21.**

Padrão de desempenho:

$\% \text{simplificado} \geq 50\%$  Ideal

$50 < \% \text{simplificado} > 30\%$  Satisfatório

$30 < \% \text{simplificado} > 20\%$  Regular

$\% \text{simplificado} \leq 20\%$  insatisfatório

Justificativa: Durante o processo regulatório que culminou na publicação da RDC nº 488/21, foi identificado que cerca de 50% dos pedidos de importação excepcional de medicamentos analisados pela Quinta Diretoria poderiam ser deliberados de forma monocrática (Anexo 1, SEI 1350581). Deste modo, empregando este valor como referência, estipulou-se que a obtenção de valor  $\% \text{simplificado}$  maior ou igual a 50% seria um resultado ideal. Além disso, conforme pontuado na seção 3.2, cada processo analisado de forma monocrática reflete um ganho para a Administração pública no que se refere à simplificação administrativa, uma vez que o número de documentos relacionados a este processo passa de 70 para 26, aproximadamente. Por este motivo, ainda que não seja obtido um valor  $\geq 50\%$ , entende-

se que ainda assim configura-se um resultado positivo de simplificação administrativa. Neste contexto, estipulou-se que a faixa de 30 a 50% seria equivalente a um resultado regulatório satisfatório, enquanto de 20 a 30% regular. Por fim, entendeu-se que valores de %simplificado menores que 20% indicariam um resultado insatisfatório.

#### 4. CRONOGRAMA

Atividade	Previsão de Execução
1. Planejamento da ARR	2º semestre / 2023
1.1 Discussão sobre o Plano de ARR	2º semestre / 2023
1.2 Formalização do Plano de ARR no SEI	2º semestre / 2023
2. Obtenção de Dados	2º semestre / 2023 a Janeiro/2024
2.1 Levantamento dos dados	2º semestre/2023 a Janeiro/2024
3. Conclusão da ARR	1º quadrimestre / 2024
3.1 Avaliação de Dados	Jan/2024
3.2 Elaboração do Relatório de ARR	Fev/2024
3.3 Submissão do Relatório de ARR a Dicol	Março/2024
3.4 Publicação do Relatório de ARR	Abril/2024

#### 5. ANEXOS

1. Apresentação "Proposta de Novo Texto com Alterações Pontuais na RDC n° 383, de 12 de maio de 2020", SEI 1350581.

#### 6. REFERÊNCIAS

1. Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária - Guia nº 15 versão 02, de 17/04/2019 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/carga-administrativa/arquivos/guia-para-a-mensuracao-da-carga-administrativa-em-vigilancia-sanitaria.pdf>)

2. VOTO Nº 91/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1393798)



Documento assinado eletronicamente por **Giselle Silva Pereira Calais, Diretor(a) Adjunto(a)**, em 26/12/2023, às 14:45, 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 **2602031** e o código CRC **C83E0102**.