

VOTO Nº 134/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.913757/2021-49

Analisa a flexibilização do procedimento para importação de medicamentos sujeitos a controle especial para o Ministério da Saúde, em face do Ofício E/INCB/PSY/C.L. 14/2021, da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE).

Área responsável: Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5)

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de isenção, em caráter excepcional, da apresentação prévia de Autorização de Importação (AI), por ocasião da importação de medicamentos sujeitos a controle especial pelo Ministério da Saúde.

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados, área afeta ao tema, recebeu o Ofício Ref.: E/INCB/PSY/C.L. 14/2021 (1447869), por meio do qual a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) comunica que os governos que se encontram em situação emergencial, tais como Brasil e Índia, em decorrência da pandemia Covid-19, podem adotar procedimentos simplificados na exportação, transporte e fornecimento de medicamentos controlados.

A Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), ou International Narcotics Control Board (INCB), é um órgão de fiscalização independente para a implementação das Convenções Internacionais das Nações Unidas de controle de drogas. Foi estabelecida em 1968 de acordo com a Convenção de Drogas de 1961.

De acordo com o teor do referido Ofício, nestas circunstâncias, as autoridades competentes podem permitir a exportação de medicamentos controlados contendo entorpecentes e/ou substâncias psicotrópicas para os países afetados, mesmo na ausência das autorizações de importação e/ou estimativas correspondentes.

A JIFE cita como fonte de informações sobre o assunto o documento "Diretrizes para o Fornecimento Internacional de Medicamentos Controlados para Cuidados Médicos de Emergência", da Organização Mundial da Saúde (OMS) em cooperação com a JIFE, o qual encontra-se disponível no seguinte endereço eletrônico: https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/medical_care/Guidelines_emergency_Medical_care_WHO_PSA.pdf.

2. ANÁLISE

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5) manifestou-se no âmbito deste processo, por meio da Nota

Técnica nº 26/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1447896), a qual motivou e fundamentou esta Diretoria para a elaboração do presente voto.

Conforme reportado na Nota Técnica, as Diretrizes da OMS/JIFE estabelecem que a isenção das Autorizações de Importação pode ocorrer mediante o preenchimento de Formulário de Notificação de envio de Remessa para suprimentos de emergência de substâncias controladas (modelo anexo à Diretriz), que contempla todas as informações que constariam nas Autorizações de Importação e de Exportação.

Este documento ainda dispõe que, para proceder à simplificação, deve ser preparada uma lista pré-determinada de operadores confiáveis, com as seguintes condições para esta confiabilidade: ser uma organização estabelecida; possuir experiência em prestação internacional de assistência médica humanitária; possuir responsável técnico médico ou farmacêutico, bem como suporte logístico adequado. Todas estas condições já são previstas na concessão de Autorização Especial pela Anvisa.

Os fornecedores, por sua vez, devem informar às autoridades de controle do país exportador sobre cada remessa de emergência, feita em resposta a uma solicitação de um operador, para que as autoridades de controle possam intervir, se necessário. Tais fornecedores devem apresentar às autoridades de controle do país exportador um relatório anual sobre entregas de emergência e quantidades de medicamentos envolvidos.

Conforme destacado pela área técnica, apesar da possibilidade de isenção das Autorizações e de estimativas para essas remessas, ainda deve ser mantido certo nível de controle sobre tais substâncias, as quais também devem ser endossadas, em razão do risco sanitário envolvido na utilização desses produtos.

Destaque-se que, em razão do cenário de emergencial de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus (Covid-19), a Anvisa vem adotando medidas com vistas a simplificar seus processos de trabalho e arcabouço regulatório, sem prejudicar os aspectos de segurança sanitária no uso dos produtos regulados pela Agência.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 483, de 19 de março de 2021, representa uma simplificação do processo de importação, visto que, além de atender às disposições elencadas nas Diretrizes da OMS/JIFE, possibilitou a flexibilização/isenção de vários requisitos relacionados à importação das substâncias sujeitas a controle especial. Assim, vislumbra-se facilitar o acesso aos medicamentos, sem deixar de cumprir as medidas de controle necessárias e os compromissos internacionais assumidos. Ademais, tais medidas buscam dirimir os riscos relacionados ao desabastecimento de medicamentos, notadamente os utilizados nos procedimentos de intubação orotraqueal nos casos graves de pacientes com Covid-19.

Especificamente quanto à flexibilização das petições de Autorização de Importação para o Ministério da Saúde, enfatizo que já foi concedida excepcionalidade pela Diretoria Colegiada (Processo SEI nº 25351.908827/2021-47), a qual isentou o órgão do peticionamento formal destas autorizações por meio do peticionamento eletrônico e do sistema NDS, bastando que o Ministério da Saúde encaminhe sua solicitação por meio de Ofício, garantindo, assim, o pronto atendimento às solicitações de Autorização de Importação de medicamentos para o kit-intubação. Nesse caso, a área técnica responsável, qual seja a COCIC/GPCON/GGMON, deve incluir as informações necessárias de forma manual no NDS (*National Drug Control System*), a serem oportunamente encaminhadas pelo Ministério da Saúde, procedendo a partir daí com a emissão da Autorização de Importação (AI).

Outra medida adotada pela Anvisa, que proporcionou a agilidade dos trâmites de importação de produtos controlados, foi um procedimento excepcional de emissão e envio

eletrônicos de Autorizações de Importação e Exportação, com a correspondente validação direta com as autoridades competentes estrangeiras. No procedimento padrão, os documentos devem ser impressos e assinados manualmente, bem como enviados via Correios para cada empresa/instituição, conforme exigido pela ONU.

Nesse contexto e considerando a manifestação da JIFE quanto à possibilidade de isenção de Autorização de Importação, propõe a área técnica que seja concedida excepcionalidade para isentar a apresentação prévia desse documento, a fim de facilitar a importação de medicamentos sujeitos a controle especial pelo Ministério da Saúde.

Ressalto que o requerimento referente à necessidade de apresentação de Autorização de importação consta na RDC nº 367/2020, razão pela qual cabe aprovação excepcional da Diretoria Colegiada acerca da proposta ora em análise.

Salienta-se que as Autorizações de Importação serão emitidas posteriormente para envio à autoridade competente do país exportador. Para tanto, a área técnica irá criar um código de assunto específico para que o Ministério da Saúde informe, *a posteriori*, os dados de cada uma de suas importações, incluindo extrato da Licença de Importação e a fatura. Com este procedimento, a GPCON incluirá no sistema NDS os dados das importações (no formato de AI) e realizará o seu endosso, sem prejuízos para o controle internacional destas substâncias, considerando que a exigência de envio anual de estatísticas à JIFE continua vigente.

Por fim, para otimizar o controle interno dos fluxos processuais, proponho a adoção do prazo de 7 (sete) dias, contados a partir do desembarque do produto, para que o Ministério da Saúde forneça à Anvisa todas as informações relacionadas ao processo de importação dos medicamentos controlados, sujeitos ao Procedimento 1 da RDC 81/2008, isentos de apresentação prévia de AI por meio desta excepcionalidade.

A adoção deste procedimento visa evitar a possível retenção de cargas que possam chegar no Brasil em dias não úteis ou fora de horário comercial, por exemplo. Ademais, esta notificação possibilitará a emissão de uma AI *a posteriori* e seu respectivo endosso pela Anvisa, de forma a evitar prejuízos no cumprimento das obrigações impostas pelas Convenções da ONU com relação aos trâmites de importação.

3. VOTO

Diante do exposto e considerando o risco de desabastecimento de medicamentos no SUS em razão da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; a missão da Anvisa; o interesse público; o risco de o mercado interno não conseguir suprir a demanda do SUS em curto prazo e a urgência que a emergência em saúde pública requer, **VOTO FAVORAVELMENTE** à isenção de apresentação prévia de Autorização de Importação, em caráter excepcional, quando da importação de medicamentos sujeitos a controle especial pelo Ministério da Saúde.

Esta autorização excepcional possui validade de 90 dias, prorrogáveis por mais 90 dias, mediante ato do Diretor-Presidente da Anvisa.

Adicionalmente, destaco os seguintes aspectos no presente voto:

- O Ministério da Saúde não está isento do cumprimento dos demais requisitos previstos na Resolução - RDC nº 483/2021 e RDC nº 81/2008, no que couber.
- O Ministério da Saúde terá o prazo de até 7 (sete) dias, contados a partir

do desembarço do produto, para fornecer à Anvisa todas as informações relacionadas ao processo de importação dos medicamentos sujeitos a controle especial, por meio de código de assunto específico.

Encaminho o presente voto para deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 21/05/2021, às 16:38, 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 **1449026** e o código CRC **6630BC1E**.

Referência: Processo nº 25351.913757/2021-49

SEI nº 1449026