

## VOTO Nº 195/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900550/2021-12

Expediente nº **2673054/21-9**

Analisa proposta de Delegação de Competência da Diretoria Colegiada da Anvisa ao Diretor da Quinta Diretoria para autorizar, em caráter excepcional, a importação de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, **por pessoa física, para uso próprio**, avaliadas na forma prevista pelo artigo 188, VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Objetiva simplificar e dar celeridade à emissão de AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO, suprimindo o fluxo de excepcionalidade pela Dicol, mantendo-se a segurança técnica e jurídica do processo. A Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu Parecer favorável (SEI 1534319).

Área responsável: Quinta Diretoria

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: Alex Machado Campos

### 1. Relatório

Trata de proposta para delegação pela Diretoria Colegiada da Anvisa ao Diretor da Quinta Diretoria da competência específica para autorizar, em caráter excepcional, a importação de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, por pessoa física, para uso próprio, avaliadas na forma prevista pelo artigo 188, VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

Tal proposta visa simplificar a emissão de AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO de medicamentos contendo substâncias da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, para pessoa física, para uso próprio, suprimindo o fluxo de excepcionalidade pela Dicol, sem perder de vista a segurança técnica e jurídica do ato administrativo.

O processo encontra-se instruído com a Minuta de Despacho de Publicação (SEI 1549410) e com o Parecer nº 122/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1534319) da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

### 2. Análise

A compra e venda no mercado interno e externo de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, bem como, dos medicamentos que as contenham, é vedada nos termos do Art. 34 do referido regulamento.

Excetua-se do disposto nesse artigo, a compra no mercado externo de medicamentos **à base de substâncias da lista "C1"** em apresentações não registradas e/ou não comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio **e da lista "C4" - antiretrovira**is (nova redação dada pela RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998).

Portanto, a importação de medicamentos à base de outras substâncias controladas da referida Portaria é tratada como excepcionalidade, sujeita à aprovação final pela Diretoria Colegiada da Anvisa - Dicol, por meio de Circuito Deliberativo - CD.

De acordo com o fluxo atual, a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC, que é uma Coordenação vinculada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), recebe e analisa esses pedidos que são, via de regra, encaminhados para o e-mail [med.controlados@anvisa.gov.br](mailto:med.controlados@anvisa.gov.br), envia exigência, se necessário, e elabora um Parecer consubstanciado em que se posiciona FAVORÁVEL OU DESFAVORÁVEL ao pedido de importação excepcional.

O referido parecer é subscrito pelo especialista que analisou o pedido de importação; pelo coordenador da COCIC; pelo gerente da GPCON; e pelo gerente-geral da GGMON. Após as devidas assinaturas, o parecer é encaminhado para a Quinta Diretoria que, como Diretoria relatora, elabora um Voto espelhado no Parecer COCIC/GPCON/GGMON e pauta o pleito em Circuito Deliberativo para deliberação pela Diretoria Colegiada.

A fim de ilustrar o fluxo acima descrito, refenco abaixo as últimas aprovações da Dicol sobre o tema, a título exemplificativo, destacando-se que, em todos os casos, a Diretoria Colegiada deliberou de acordo com o Parecer da área técnica:

- CD 631/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 1º/7/2021: Voto nº 190/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1510973);
- CD 630/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 1º/7/2021: Voto nº 189/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1510935);
- CD 584/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 23/6/2021: Voto nº 177/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1496795);
- CD 554/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 17/6/2021: Voto nº 172/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1485697);
- CD 501/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 1º/6/2021: Voto nº 157/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1470807);
- CD 536/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 15/6/2021: Voto nº 160/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1469989);
- CD 444/2021 – Importação em Caráter Excepcional, de 20/5/2021: Voto nº 123/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1461540).

De acordo com o fluxo atual, **enquanto o pedido de excepcionalidade não é decidido pela Dicol, a COCIC não emite a Autorização de Importação para o interessado, documento este necessário à nacionalização do medicamento.**

Destaco que a autorização objeto desta deliberação refere-se à importação apenas por pessoa física e que as quantidades importadas do medicamento devem ser condizentes com a prescrição médica.

Nesse sentido, os seguintes documentos devem ser anexados ao processo de solicitação de importação:

- Formulário de Solicitação de Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
- Prescrição médica;
- Relatório médico descrevendo o caso e a necessidade de utilização do medicamento para tratamento do paciente; e
- Termo de Responsabilidade/Eclarecimento para a utilização excepcional de medicamento sujeito a controle especial, assinado pelo médico e pelo responsável legal pelo paciente.

Importa destacar que, apenas em 2020, foram emitidas 73 autorizações pela COCIC e 30 autorizações já foram emitidas de janeiro a junho de 2021. Dentre essas, 38 referem-se à renovação de autorização, ou seja, novo pedido nas mesmas condições já aprovadas (mesmo paciente, mesmo medicamento, manutenção da necessidade). Além disso, dos 30 pedidos de autorização recebidos pela COCIC em 2021, 40% se refere a medicamentos contendo atomoxetina. Isso ocorre porque muitos desses produtos controlados são de uso contínuo e permanecem indisponíveis no mercado nacional, de modo que o paciente deve submeter novo pedido para continuar seu tratamento, conforme indicação médica.

Para cada uma dessas autorizações, ainda que referentes ao mesmo produto para o mesmo paciente, há necessidade de deliberação pela Dicol sobre o pedido de autorização de importação do medicamento para uso próprio, por pessoa física. Ressalta-se que todos os pedidos são analisados pela COCIC, área que possui atribuição regimental para tal, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº 255, de 10 de dezembro de 2018 (Regimento interno):

**Art. 188. São competências da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados:**

(...)

**VII - avaliar as solicitações para aquisição e importação, em caráter excepcional, de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, por pessoa física, para uso próprio;**

Diante do exposto, considerando ser a Quinta Diretoria supervisora e relatoria desse processo, trago à deliberação deste colegiado proposta de que o Diretor da Quinta Diretoria tenha a prerrogativa de avaliar o referido Parecer e assumir, com a devida delegação da Dicol, a deliberação acerca da Autorização de Importação do produto sujeito a controle especial, por meio de Despacho de Delegação, conforme previsto no inciso X do Art. 53 da RDC nº 255/2018 (*Despacho: expressa deliberação da Agência sobre assuntos não previstos nos demais incisos enumerados neste artigo, de interesse individual ou coletivo, com alcance interno ou externo (Incluído pela Resolução – RDC nº 408, de 24 de julho de 2020).*

Tal delegação suprimiria a necessidade de elaboração de Voto pela Quinta Diretoria e o rito de deliberação em CD em cada caso, bem como, reduziria o tempo para emissão da Autorização de Importação, o que é crucial para os pacientes, sem prejudicar a análise técnica desses pedidos, haja vista que a COCIC analisa e emite as exigências necessárias para fins de complementação de informações pelo interessado, conforme sua competência regimental.

Informo que a presente proposta foi encaminhada para apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio do Despacho nº 1305/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1521193), que se manifestou por meio do Parecer nº 122/2021/CCONS/PFANVISA/PFG/AGU (SEI 1534319), em que externa o entendimento de que há legalidade para a delegação de competência pela Dicol para o Diretor da Quinta

Diretoria desta Agência com poderes exclusivos para autorizar, em caráter excepcional, a importação de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 nos termos propostos.

Além disso, a Procuradoria afirmou entender que o instrumento decisório de DESPACHO (previsto no inciso X do Art. 53 do Anexo I da RDC nº 255/2018) também representa a legalidade para a externação do ato Colegiado de Delegação de Competência e que é, de fato, aquele que mais se adequa à intenção deste.

Ademais, a Procuradoria entende que, como a decisão final autorizativa é motivada e amparada em Parecer da área técnica, que se faz forte na avaliação do atendimento aos requisitos e condições legais e sanitárias constantes nas normas de regência, é possível a simples concordância da autoridade de competência para decidir, assumindo as razões e fundamentos do Parecer da COCIC/GPCON/GGMON.

Por fim, a Procuradoria destacou que " a motivação e justificativa apresentada pela Quinta Diretoria para o ato de delegação de competência se amolda ao que estabelece o Decreto-Lei nº 200, de 1967, como finalidade do mesmo, quer dizer: ...*objetivo de assegurar maior rapidez e objetividade às decisões, situando-as na proximidade dos fatos, pessoas ou problemas a atender.* (art 11)."

### 3. Voto

Ante o exposto, considerando as justificativas apresentadas; que há amparo técnico e legal para a delegação de competência em comento; que a proposta agilizará e simplificará a emissão de autorização de importação de medicamentos sujeitos a controle especial por pessoa física, para uso próprio; que converge com o princípio da eficiência que norteia os atos da administração pública; voto **FAVORAVELMENTE** à Delegação de Competência da Diretoria Colegiada da Anvisa ao Diretor da Quinta Diretoria para autorizar, em caráter excepcional, a importação de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, por pessoa física, para uso próprio, avaliadas na forma prevista pelo artigo 188, VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

*Este é o voto que submeto aos demais Diretores por meio de Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 03/08/2021, às 21:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1519060** e o código CRC **4B78D4FE**.