

**VOTO Nº 01/2020/DIRE1/ANVISA/2020/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.900534/2020-31

Proposta de revisão da Resolução - RDC Nº 203, de 26 de dezembro de 2017 que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Área responsável:DIRE1

Agenda Regulatória:2.7 - Procedimentos para importação em caráter de excepcional

Relator: Antonio Barra Torres

**RELATÓRIO**

Trata-se de proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 203, de 26 de dezembro de 2017 que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

A Resolução de Diretoria Colegiada, RDC nº 203/2017, aprovada em dezembro de 2017 estabeleceu pela primeira vez, os critérios e procedimentos para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa. Esse tipo de importação foi amparado pelo § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e pelo § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, que têm a seguinte redação, respectivamente:

*“§ 5o A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, 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.”*

*“§ 5o Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.”*

A normativa teve seu processo de regulamentação iniciado em 30 de agosto de 2016, mediante o voto nº 03/2016/ DIGES/ ANVISA na Reunião Ordinária Pública, ROP nº 022/2016, de 30/08/2016, após constatar que não havia diretrizes objetivas e transparentes para a formulação dos pedidos de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa, que dotassem a Agência de informações e evidências mínimas a respeito da qualidade do produto a ser importado.

Após fase de instrução e elaboração da proposta de regulamentação, duas consultas públicas

foram realizadas- a CP nº 327/2017 e a CP nº 414/2017- já que o texto inicial submetido à avaliação da sociedade sofreu mudanças após a primeira consulta.

A RDC nº 203, de 2017, entrou em vigência dia 24 de junho de 2018, 180 dias após sua publicação e, quando de sua aplicação, uma questão foi levantada pelo Ministério da Saúde, com relação à interpretação do art. 3º da norma, que trata das situações as quais enquadram-se as importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa .

A fim de realizar correção no texto inicialmente publicado, com vistas à adequação de terminologia adotada (de vacinas para imunobiológicos) e considerando que esta adequação não ocasionaria transtornos ou mudança de processos e procedimentos de trabalho de atores afetados ou interessados e sanaria as possíveis dúvidas com relação à sua aplicação, na ROP nº 016/2018 de 03/07/2018, mediante o Voto Nº 38/2018/sei/DIGES/ANVISA, deliberou-se pela alteração no texto da referida Minuta de RDC.

Após anos de vigência da referida RDC, constatou-se a necessidade de revisão dessa resolução com objetivo de trazer melhorias regulatórias na aplicabilidade do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e pelo § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013.

## **ANÁLISE**

A atuação desta Anvisa na garantia do acesso da população a produtos de qualidade, eficazes e seguros passa pelo atendimento às diretrizes sanitárias estabelecidas pela Agência. Destaca-se que os medicamentos, os quais passam por avaliação da documentação legal, dos atributos para a comprovação do padrão de identidade e qualidade, da segurança de uso e eficácia terapêutica, bem como das condições de produção e controles de seus fabricantes.

A análise técnica dos medicamentos, significativa parte das atribuições legais desta Anvisa e relevante entre as suas atividades de rotina, é realizada a partir de demonstrações concretas vindas da realização de pesquisas clínicas e do dossiê de registro submetido à Anvisa. Esse procedimento, que serve ao registro de medicamentos, não pode ser entendido como barreira – técnica ou burocrática – a liberação para a comercialização de qualquer produto ou medicamento.

Nesse diapasão cabe ressaltar que a criteriosa análise com o solucionar de eventuais óbices ao processo é tarefa demandante de tempo, mesmo ressaltadas as necessidades de imprimir a maior celeridade possível. Isso, na maioria das vezes, não permite efetivar a redução de prazos analíticos prementes. Não é demais reafirmar que o atual processo de registro de medicamentos da Anvisa, seus parâmetros e critérios, mostra-se satisfatório, a depender do cumprimento, por parte da entidade registradora, de requisitos que indiquem ter o produto, posto em análise ao registro, conformação técnica suficiente para ser ele apresentado e comercializado no Brasil como medicamento. Com essa atuação, atende a Anvisa os ditames expressos nas leis de nº 6.360/1976 e 9.782/1999.

As políticas públicas em saúde devem ser executadas para a melhoria das condições de saúde da população, portanto é importante que o Ministério da Saúde considere os critérios para aquisição de produtos sem registro, sem comprometer a segurança, eficácia e qualidade dos mesmos. Estas e outras questões, pela variedade de fatores que influenciam as políticas de saúde devem ser levados em conta pelos gestores do SUS no processo de tomada de decisão e aquisição de produtos sujeitos a vigilância sanitária e sem registro na Anvisa.

Assim, não compete a Anvisa imiscuir-se em procedimentos afetos apenas ao Ministério da Saúde, especialmente quanto aos processos de aquisição de produtos sem registro. Nesse contexto, sabendo-se que a instituição, execução e monitoramento de Programa de Saúde

Pública (PSP) competem exclusivamente ao Ministério da Saúde, cabe a esse órgão a responsabilidade pelas ações reparadoras para suplantiar um eventual desabastecimento no Sistema Único de Saúde (SUS), de quaisquer medicamentos envolvidos na execução do PSP. Ressalta-se, adicionalmente, a responsabilidade do MS pela qualidade, eficácia e segurança de produtos sem registro na Anvisa, escolhidos para serem utilizados em seus programas de saúde pública.

A esta Anvisa, em conformidade com o que determina o § 5º, do art. 7º, do Decreto nº 8.077/2013, caberá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS, nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade tempestiva e quantitativa no mercado nacional. Tal previsão visa a atender e solucionar os agravos de urgência de saúde, que põe em risco a vida do cidadão. Trata-se de uma previsão competente à atuação do MS, e não de previsão ordinária da atuação da Agência. A ausência de registro do medicamento na Anvisa implica dizer que não conhecemos os seus benefícios, nem os eventuais malefícios. Portanto, os procedimentos a serem executados são aqueles destinados ao despacho aduaneiro.

Reafirmando que não cabe a Anvisa promover qualquer outro atesto de conformidade de medicamento ou produto **diverso do registro**, mesmo aqueles adquiridos pelo MS e suas entidades vinculadas. No caso, caracterizada a situação pelo Órgão/instituição demandante, a Agência deve proceder as liberações relativas ao despacho aduaneiro desses produtos, para que sejam seus lotes/cargas internalizados no País, considerando-se esse o procedimento simplificado previsto no Decreto nº 8.077/2013. Todas as garantias relativas as condições adequadas de fabricação, bem como à qualidade, à eficácia e à segurança, monitoramento e controles, de medicamentos não registrados escolhidos para comporem o acervo medicamentoso de seus programas de saúde pública, são de responsabilidade do Ministério da Saúde ou suas entidades vinculadas.

## CONCLUSÃO

Ante o exposto, é evidente o impacto de tal medida regulatória, bem como, é relevante a célere atuação da Agência no que se refere a regulamentação do previsto no §5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, no que tange as competências da Anvisa.

Visto a necessidade de pronto enfrentamento de situação de elevada gravidade relacionada a aquisição de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas; diante do risco à saúde em face à comprovada indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, ocasionado pelo desabastecimento temporário ou definitivo de produto registrado no Brasil para o atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde, justifica-se a dispensa do análise de impacto regulatório (AIR).

Ainda, considerando a motivação apresentada, é justificável, que o prazo para envio de contribuições referente a Consulta Pública da proposta que aqui apresento seja estabelecido em 15 dias, com fulcro na previsão do art. 32 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Reafirmando esse entendimento, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, na figura do Sr. Subprocurador-Chefe, se manifestou favorável a redução do prazo de submissão da Consulta pública, reforçando a previsão constante do art. 32 da Portaria nº 1.741/2018 e desde que expressa a devida motivação da excepcionalidade, nos termos do documento sei nº 0881932, constante do processo nº 25351.312879/2016-74.

Nesses termos, reabre o processo de revisão da RDC nº 203/2017, uma vez que a atual norma necessita ser aprimorada para fins de simplificação e dar clareza ao papel da Anvisa, quando da decisão do Ministério da Saúde ou suas entidades vinculadas em adquirir produtos sem registro na Autoridade Sanitária.

## VOTO

Pelos fatos e fundamentos, voto pela abertura do processo referente a proposta de revisão da Resolução - RDC Nº 203, de 26 de dezembro de 2017 que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, bem como, voto pela aprovação da Consulta Pública pelo prazo de 15 dias. Ainda, avoco a relatoria do processo 25351.312879/2016-74, nos termos do § 2º do art. 47 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

Brasília, 22 de janeiro de 2020.

Antonio Barra Torres

Diretor ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 22/01/2020, às 15:18, 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](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 **0885782** e o código CRC **23684D89**.

Referência: Processo nº 25351.900534/2020-31

SEI nº 0885782