

VOTO Nº 106/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917367/2020-67

Expediente nº 611603/20-5

Proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC - que dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução de oferta de medicamentos durante a pandemia do Novo Coronavírus

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS).

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Reunião Ordinária Pública- ROP 8/2020**Item: 2.1.3 e 2.4.5**

26/05/2020

1. Relatório

Trata-se de proposta normativa que dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução de oferta de medicamentos durante a pandemia do Novo Coronavírus.

2. Análise

A Anvisa tem adotado diversas ações visando minimizar os impactos decorrentes da Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPII).

O regular abastecimento de produtos e insumos farmacêuticos no mercado nacional não só é necessário, como também é artigo essencial para o enfrentamento da Covid-19.

Objetivando enfrentar a disseminação do vírus SARS-CoV-2, diversas medidas de prevenção e de contenção foram implementadas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, no entanto, muitas empresas ainda têm enfrentado dificuldades em manter suas operações de forma plena.

Nesse sentido, a Anvisa tem adotado ações para minimizar os impactos decorrentes da crise, permitindo a flexibilização para a regularização de produtos, conforme normas específicas, como por exemplo, normativa com procedimentos extraordinários e temporários para a

certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência em saúde (RDC 346/2020); e normativa que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus (RDC 348/2020).

Em muitas dessas normativas, para que a Anvisa conceda a flexibilização proposta, há a necessidade de configuração de que a disponibilidade do produto, no mercado nacional, esteja ameaçada por desabastecimento (iminente ou instalado) motivado por razões comprovadamente ligadas ao novo Coronavírus. Adicionalmente, há a necessidade de uma avaliação mercadológica, incluindo a verificação da disponibilidade de produtos já registrados com potencial de substituição e participação no mercado (*Market share*).

Tal fato elevou sobremaneira a demanda por análises de desabastecimento de mercado de medicamentos, atividade realizada pela GGFIS, e consequentemente, majorando o tempo de resposta.

Assim sendo, a proposta dispõe dos requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução de oferta de medicamentos durante a pandemia do Novo Coronavírus, de modo a racionalizar e agilizar as análises para tais casos.

Em virtude da necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência, o que é o caso ora em avaliação, justifica-se a dispensa de AIR e CP.

Destaca-se que a referida proposta normativa foi submetida para apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a qual se manifestou (PARECER nº 83/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU) pela regularidade jurídica da mesma, traçando, porém, recomendações de forma, as quais foram devidamente incorporadas à minuta final. Vide conclusão do referido Parecer.

46. Ante o exposto, entende-se que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade, de modo que pode ser conhecida e deliberada pela Diretoria Colegiada desta ANVISA.

47. Neste sentido, opina-se favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental destes autos, face a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, da mesma, com a observância das ressalvas e recomendações feitas no corpo deste Parecer.

Destacada a análise, segue meu voto.

3. Voto

Considerando o cenário da Pandemia da COVID – 19 e da necessidade de enfrentamento de problemas relacionados à manutenção do regular abastecimento de medicamentos e insumos farmacêuticos, apresento a referida proposta normativa.

Isto posto, **VOTO pela APROVAÇÃO** desta proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC - que dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução de oferta de medicamentos durante a pandemia do Novo Coronavírus.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora Substituta

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 26/05/2020, às 15:25, 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 **1025181** e o código CRC **3DE5A70F**.

Referência: Processo nº 25351.917367/2020-67

SEI nº 1025181