

VOTO Nº 153/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.927288/2020-64

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Área responsável: GGMED

Relator: Alessandra Bastos Soares

1. **Relatório**

Trata-se de Proposta de Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1121285), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, considerando o **alto grau de urgência e gravidade em virtude da pandemia de Covid-19**.

2. **Análise**

Desde o dia 12 de março do presente ano, a Anvisa adotou tempestivamente uma série de medidas de flexibilização e priorização na avaliação de produtos para o enfrentamento da pandemia causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2). Até a data de hoje, foram aprovadas mais de 50 regulamentações e orientações para facilitar o acesso da população a produtos e serviços adequados para o enfrentamento da pandemia.

Nesse sentido, destaca-se a RDC nº 348, de 17 de março de 2020, 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.

A RDC nº 348/2020 tem validade de 180 (cento e oitenta) dias a partir da sua data de publicação. Portanto, terá a sua vigência finalizada nos próximos dias. Com o cenário epidemiológico mundial demonstrando que a pandemia tende a perdurar por mais tempo que a validade inicialmente estabelecida, verificou-se a necessidade em prorrogar os critérios e

procedimentos nela definidos.

Para que não seja necessária nova prorrogação, a proposta aqui tratada estabelece a vigência por até 30 (trinta) dias após a publicação de instrumento normativo editado pelo Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.

Além disso, no período transcorrido desde a publicação da RDC nº 348/2020, verificou-se que a **pandemia provocou impactos no mercado de medicamentos de forma mais abrangente do que o inicialmente previsto**.

Dessa forma, outros ajustes são necessários para que a norma atenda ao seu objetivo primário de **reduzir ou mitigar o risco de desabastecimento ou de redução na oferta de medicamentos essenciais para a população**.

Destaco, resumidamente, algumas diferenças entre a proposta de RDC ora avaliada e a RDC nº 348/2020:

- a) A GGTPS avaliou como desnecessária a manutenção dos procedimentos extraordinários para a categoria de produtos para diagnóstico *in vitro*. Assim, a proposta abrangerá apenas os medicamentos e produtos biológicos;
- b) A abrangência passa a contemplar medicamentos que, embora não tenham indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da COVID-19, auxiliem no manejo clínico, manutenção da vida ou redução do tempo de hospitalização dos pacientes, a fim de diminuir a sobrecarga sobre o sistema de saúde, como, por exemplo, os medicamentos utilizados no kit intubação;
- c) Inclusão das petições de pós-registro "alteração de posologia" e "inclusão de nova apresentação" no rol de possibilidades desta Resolução;
- d) Estabelecimento do prazo de 120 (cento e vinte) dias para implementação das modificações aprovadas nos termos desta Resolução;
- e) Definição de critérios técnicos para permitir a implementação imediata das petições de pós-registro relacionadas à inclusão de fabricante de IFA de medicamentos;
- f) Definição de forma mais clara das sanções para as empresas que não cumprirem os cronogramas apresentados nas petições submetidas com base nessa proposta.

Em suma, as alterações incorporadas à minuta visam contemplar situações recebidas pela GGMED durante a vigência da RDC 348/2020 e que não estavam previstas na Resolução 348/2020. Além disso, a proposta traz dispositivos a fim de assegurar que os medicamentos aprovados nos termos da Resolução terão sua comercialização no mercado nacional, garantido o fim precípua da normativa, ou seja, o **acesso da população a medicamentos essenciais ao enfrentamento da pandemia e com garantia de qualidade, segurança e eficácia**. Por fim, destaco que a proposta contempla a possibilidade de implementação imediata de alteração ou inclusão de local de fabricação de IFA, considerando a importância dessa alteração no cenário de desabastecimento de alguns medicamentos, além das dificuldades impostas pela pandemia ao fornecimento de insumos para a fabricação de medicamentos.

A minuta prevê a entrada em vigor da Resolução na data da sua publicação. Como justificativa, conforme prevê o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019, estamos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência

das providências sanitárias pertinentes por parte desta Anvisa.

A dispensa de AIR e CP justifica-se 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.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER n.00137/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, no qual entendeu que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade e **opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental** destes autos, com a observância das ressalvas e recomendações feitas no corpo deste Parecer.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, devido ao alto grau de urgência e gravidade, e pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 27/08/2020, às 16:40, 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 **1129415** e o código CRC **855CBEE9**.