ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 171/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

ITENS 2.1.2 E 2.4.2

Processo nº 25351.907896/2021-33

Referendar a decisão em *"ad referendum"* referente a abertura do processo regulatório e da publicação da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 516, de 2 de junho de 2021 que Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: GGPAF
Agenda Regulatória: Não é projeto regulatório da Agenda

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

A RDC nº 483/2021 foi publicada com o objetivo de **ampliar a oferta de medicamentos e dispositivos médicos** utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, em especial aqueles utilizados na sedação e anestesia para a intubação orotraqueal de pacientes. Ela foi publicada num cenário de escassez desses produtos no país, por causa da grave crise sanitária causada pela pandemia de Covid-19. Posteriormente esta RDC foi alterada pela RDC n° 489, de 7 de abril de 2021 com o objetivo de **facilitar sua aplicabilidade**, flexibilizando principalmente a importação de medicamentos sujeitos a controle especial por hospitais, secretarias estaduais e municipais de saúde e Ministério da Saúde.

A RDC nº 483/2021 possuía caráter temporário, com prazo de vigência de 60 dias e previa a possibilidade de prorrogação desse prazo por iguais e sucessivos períodos, caso fosse necessário. Com a proximidade do término de sua vigência, foram recebidas solicitações de algumas entidades representativas do setor hospitalar e do setor produtivo, evidenciando a necessidade de sua prorrogação. Considerando o contexto da pandemia no Brasil, que era semelhante ao de dois meses atrás, quando a norma foi editada, no que se refere ao elevado número de internações e alta demanda por medicamentos e produtos para a saúde utilizados por unidades de saúde no tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 496, de 11 de maio de 2021, que prorrogou por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC nº 483/2021.

Em 6 de maio de 2021, foi recebida uma carta da **Sociedade Brasileira de Infectologia - SBI** (SEI 1450208), expressando a preocupação da classe médica com o desabastecimento dos medicamentos polimixina B e sulfametoxazol + trimetoprima para uso intravenoso, observada em todas as regiões brasileiras há vários meses. A Sociedade destaca que a polimixina B é utilizada especialmente para infecções causadas por bactérias Gram-negativas multirresistentes, especialmente os resistentes ao carbapenem, como *Acinetobacter baumannii*, e eventualmente também para *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterobacterales multirresistentes*. Ressalta o aumento da frequência desses patógenos multirresistentes em **pacientes críticos com Covid-19**.

Em relação ao sulfametoxazol+trimetroprima, informa que ele é eficaz contra uma ampla variedade de bactérias aeróbicas Gram-positivas e Gram-negativas e que existe a disponibilidade de sua apresentação oral, mas para infecções graves e/ou em pacientes com problemas gastrointestinais que interferem na sua absorção enteral, a substituição da apresentação endovenosa pela oral não é igualmente eficaz. Em 18 de maio de 2021, também foi recebido um comunicado da **Associação Nacional dos Hospitais Privados - ANAHP** (SEI 1456550), indicando a escassez e dificuldade em obter o medicamento Polimixina B e E na indústria nacional.

Diante desses alertas, foi realizada uma pesquisa com o setor hospitalar, setor produtivo e com o Ministério da Saúde, Estados e Municípios, solicitando informações sobre o uso de antimicrobianos no enfrentamento à pandemia da Covid-19, assim como sobre a eventual dificuldade na sua aquisição. As consultas realizadas e as respostas recebidas constam do processo. Conforme citado, importante ressaltar que a SBI e a ANAHP indicaram espontaneamente como faltantes no mercado a polimixina B e E e o sulfametoxazol trimetroprima. Após as consultas, a ANAHP indicou também a ceftriaxona.

Como houve o alerta coincidente da Sociedade Brasileira de Infectologia e da ANAHP sobre a polimixina B para o tratamento de **pacientes críticos com Covid-19** e o sulfametoxazol-trimetroprima injetável considerou-se a inclusão destes princípios ativos na RDC 483/2021.

Sendo assim, a partir da análise das informações recebidas, a presente alteração propõe incluir no Item I do Anexo I da RDC 483/2021, os antibióticos **polimixina B e o sulfametoxazol-trimetroprima.** Cabe destacar que caso seja evidenciada a necessidade de novas inclusões neste Anexo, podem ser realizadas outras alterações posteriores.

Foi solicitada a dispensa de Consulta Pública (CP) e Análise de Impacto Regulatório (AIR) devido ao enfrentamento de situação de urgência. Trata-se de problema com alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por uma situação de iminente risco à saúde, uma vez que foi evidenciado risco iminente de escassez de insumos estratégicos para o tratamento clínico de pacientes acometidos pela Covid-19, o que pode gerar desabastecimento no mercado nacional, bem como prejuízos à saúde da população brasileira.

Ressalto, ainda, que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou favorável ao referido processo nos termos do PARECER nº 93/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. **Voto**

Voto por referendar a decisão que aprovou em caráter "*ad referendum*" a abertura do processo regulatório e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 516, de 2 de junho de 2021 que Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a

importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres**, **Diretor-Presidente**, em 22/06/2021, às 15:10, 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.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1492121** e o código CRC **5DE6472E**.

Referência: Processo nº 25351.907896/2021-33 SEI nº 1492121