



## VOTO Nº 127/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907925/2021-67

Analisa proposta de abertura de processo regulatório e Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área responsável: GG MED

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é uma autarquia em regime especial, cuja missão é proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de medicamentos.

Nesse sentido, a Agência possui atuação relevante para garantir o acesso a medicamentos, inclusive aqueles que se mostrem inovadores e essenciais para o tratamento de doenças causadoras de emergências em saúde e que carecem de procedimentos céleres para sua aprovação. O acesso está ligado ao monitoramento ético e regulatório que satisfaça os requisitos legais brasileiros, minimize o risco associado a esses produtos e promova a proteção da saúde da população.

Especificamente quanto à emergência em saúde pública decorrente da pandemia do coronavírus, várias ações nos mais diversos campos de atuação da Agência vêm sendo tomadas para enfrentamento da pandemia, visando minimizar os impactos, tanto para a população quanto para o setor produtivo, no que se refere ao acesso a bens e serviços essenciais à saúde.

No que concerne aos medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, esta Agência já publicou normas e implementou ações no sentido de dar maior celeridade ao registro sanitário, bem como à aprovação de mudanças pós-registro, para antecipar e prevenir o desabastecimento de medicamentos, tais como, RDC 348/2020, 415/2020 e 517/2021.

Ainda no contexto da pandemia, a Resolução da Diretoria Colegiada 484/2021 foi editada visando mitigar o risco decorrente da escassez de medicamentos utilizados em ambientes hospitalares para tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19, em especial aqueles utilizados na sedação e anestesia. Tratou-se, portanto, de esforço da Anvisa para ampliar a oferta de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

O agravamento da pandemia implicou sobrecarga das Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) e, nesse sentido, para manter o abastecimento regular dos medicamentos utilizados no processo de intubação, a Anvisa isentou esses medicamentos do registro sanitário. A autorização de comercialização de tais produtos passou a ser realizada por meio de notificação, que permite que os produtos possam ser imediatamente fabricados e prontamente disponibilizados aos hospitais e clínicas de todo o Brasil.

É fundamental a ideia de que os medicamentos mantenham os padrões de qualidade, uma vez que a norma não eximiu as empresas do atendimento às normas sanitárias vigentes, mas tão somente as flexibilizou. É importante destacar que a Anvisa previu ainda na norma ações de controle, monitoramento e fiscalização desses produtos. Também foram flexibilizadas as regras para as modificações pós-registro dos medicamentos, desde que essas mudanças tenham o objetivo de aumentar a disponibilidade do produto mantendo sua qualidade, eficácia e segurança.

Paralelamente aos aspectos sanitários, a Anvisa se articulou com a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para edição de norma econômica específica para os medicamentos produzidos à base dos princípios ativos contemplados na RDC 484/2021.

Neste aspecto, foi editada a Resolução CTE-CMED n. 4, de 25 de março de 2021, que estabeleceu os procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19.

Quanto aos resultados regulatórios da RDC 484/2021 até o momento, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) concluiu conforme se segue:

### "3. Conclusão

No contexto da emergência em saúde pública decorrente da pandemia do coronavírus, a Anvisa trabalha para prevenir ou mitigar a escassez de medicamentos críticos para a população, em especial os utilizados para internação e manutenção de pacientes acometidos pela COVID-19 em UTI, como relaxantes musculares, anestésicos e sedativos.

A [RDC 484/2021](#) faz parte do conjunto de ações para manter o abastecimento regular dos medicamentos utilizados no processo de intubação.

Até o presente momento, foram notificados nove medicamentos e protocoladas duas mudanças pós-registro para medicamentos já registrados. **Não foram comunicadas à GQMED/GGMED reclamações ou relatos de ineficácia relacionados a esses produtos. (g.n.)**

Anvisa disponibilizou proativamente no site a lista dos produtos aprovados nos termos da RDC 484/2021 ([link](#)), com destaque para as informações importantes aos consumidores, tais como, dados sobre a empresa detentora da notificação, local de fabricação do medicamento, além do prazo de validade, concentração, forma farmacêutica, cuidados de conservação, restrições e modelos de rotulagem e embalagem. As empresas: União química, Teuto, Cristália, Hypofarma e hypolabor atuaram e contribuíram para a tempestiva disponibilização de medicamentos com os princípios ativos: cisatracúrio, morfina, suxametônio, norepinefrina, fentanila, midazolam e escetamina.

Apesar dos efeitos preliminarmente positivos da campanha vacinal, o cenário pandêmico causado pela covid-19 não se arrefeceu significativamente desde a publicação da RDC 484/2021, persistindo a elevada pressão sobre o sistema de saúde, bem como, o persistente risco de desabastecimento no mercado brasileiro de insumos estratégicos destinados ao controle, tratamento e enfrentamento da pandemia no Brasil, destacadamente aqueles com função anestésica utilizados nos processos de intubação.

Com a proximidade do término da vigência da RDC 484/2021 (17 de julho de 2021) e a manutenção da grave situação de alto número de casos da doença e de internações em todo o Brasil causados pela COVID-19, o que eleva a demanda por medicamentos e produtos utilizados em unidades hospitalares para tratamento da doença, entendo ser necessária a prorrogação da vigência da RDC n° 484/2021.

A dispensa de Análise de impacto regulatório AIR e de Consulta Pública (CP) se justificam devido ao enfrentamento de situação com alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por uma situação de iminente risco à saúde, uma vez que persiste o risco de escassez de insumos estratégicos para

o tratamento clínico de pacientes acometidos pela COVID-19 em nosso país, o que pode gerar desabastecimento no mercado nacional, bem como prejuízos à saúde da população brasileira.

Destaco que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou que a proposição não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade, nos termos do Parecer n. 00110/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1516812). O Parecer apontou sugestões de redação para a ementa e o preâmbulo, as quais acato e incorporo à proposta.

## 2. VOTO

Voto por APROVAR a abertura de processo de regulação e a da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que prorroga vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) até 31 de dezembro de 2021.

É o voto que submeto a apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/07/2021, às 17:38, 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 **1515355** e o código CRC **94706ACE**.