

**VOTO Nº 185/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.907896/2021-33

Analisa a abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da 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.

Agenda Regulatória: Não é projeto da Agenda Regulatória 2021-2023**Relator:** Alex Machado Campos**1. RELATÓRIO E ANÁLISE**

Trata-se de análise de abertura de processo regulatório e de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da 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.

A RDC nº 483, de 19 de março de 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, devido à grave crise sanitária causada pela pandemia de Covid-19.

Posteriormente esta RDC foi alterada pela [RDC nº 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 possui caráter temporário, com prazo de vigência de 60 dias e prevê a possibilidade de prorrogação desse prazo por iguais e sucessivos períodos, caso necessário. Considerando o contexto da pandemia no Brasil, que era semelhante àquele de edição da norma, 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.

Recentemente, foi publicada a RDC nº 516, DE 2 DE JUNHO DE 2021, que alterou a RDC 483/2021, promovendo a inclusão dos antibióticos polimixina B e sulfametoxazol-trimetoprima, identificados como medicamentos necessários para tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19, e em dificuldades de disponibilidade no mercado nacional para utilização clínica.

Portanto, devido à proximidade do término da vigência da norma e à recente inclusão dos antibióticos polimixina B e sulfametoxazol-trimetoprima no escopo da RDC 483/2021, justifica-se nova prorrogação, considerando os benefícios à sociedade produzido pela medida e que o contexto atual da

pandemia no Brasil ainda assemelha-se àquele do momento de edição da norma, 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, que se mantem em patamar elevado, apesar de recentes decréscimos diários observados no número de novos casos e de mortes.

Cabe destacar que a publicação desta Resolução tem sido fundamental para garantir o acesso à aumentada demanda por medicamentos utilizados no tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19 no Brasil. O quantitativo de medicamentos importados por meio dela está publicamente disponível em painel interativo no [Portal da Anvisa](#). No período compreendido desde a publicação da prorrogação do prazo de vigência da RDC nº 483/2021, de 12 de maio de 2021 até 30 de junho de 2021, foram importadas aproximadamente 13,8 milhões de unidades de medicamentos utilizados para intubação orotraqueal. Desse total, mais de 13 milhões de unidades foram importadas pelas regras estabelecidas pela RDC nº 483, de 2021.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1507844), a proposta não está relacionada a projeto regulatório da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023, e não seria possível aguardar a atualização anual da Agenda, devido à necessidade de dar prosseguimento à proposta regulatória neste momento, em função da manutenção da situação da pandemia Covid-19, que motivou a publicação da RDC 483/2021. Ademais, é uma norma que tem data prevista para ser revogada, editada emergencialmente, em caráter excepcional e temporário.

A condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando a necessidade de enfrentamento de situação de urgência, caracterizada como uma situação de iminente risco à saúde, uma vez que foi evidenciado risco de escassez de insumos estratégicos utilizados para o tratamento clínico de pacientes acometidos pela Covid-19 no Brasil. Assim, em virtude da continuidade da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, seria necessária a prorrogação de requisitos temporários e extraordinários para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 229/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, informou que a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições estabelecidas na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer n. 00107/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, no qual conclui que, do ponto de vista formal, se verifica a regularidade jurídica da proposta regulatória.

Importante ressaltar que o processo excepcional de importação não constitui obstáculo à atuação da Anvisa na fiscalização e monitoramento dos produtos em uso no país, podendo adotar, a qualquer tempo, as medidas de restrição que se fizerem necessárias.

Por fim, destaca-se o compromisso da Anvisa em priorizar e acompanhar todas as operações do processo legítimo de internalização e monitoramento dos medicamentos e dispositivos médicos, de modo a possibilitar maior disponibilidade desses produtos à sociedade brasileira.

2. VOTO

Diante do exposto, considerando os esforços envolvidos para minimizar a escassez e suprir a demanda por medicamentos e dispositivos médicos, com vistas à contenção da alarmante situação em curso em nosso país, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório com dispensa de AIR e de CP e da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da 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 **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/07/2021, às 17:44, 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 **1509914** e o código CRC **3A46BF2C**.

Referência: Processo nº 25351.907896/2021-33

SEI nº 1509914