

VOTO Nº 215/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907896/2021-33

Analisa a abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que 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.

Agenda Regulatória: Não é tema 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 (RDC), que altera a 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 (SEI 1549932).

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 em um 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 nº 489, de 7 de abril de 2021](#), com o objetivo de facilitar sua aplicabilidade, facilitando a importação de medicamentos sujeitos a controle especial por hospitais, secretarias estaduais e municipais de saúde e Ministério da Saúde, e pela RDC nº 516, de 2 de junho de 2021, que incluiu os antibióticos polimixina B e sulfametoxazol-trimetoprima na lista de produtos sujeitos aos requisitos de importação dispostos na norma.

Cumprir destacar que 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 que o contexto da pandemia no Brasil manteve-se semelhante ao momento em que a norma foi editada, houve prorrogação de vigência da norma por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada- [RDC nº 496, de 11 de maio de 2021](#), e RDC nº 524, de 8 de julho de 2021.

Em 2 de julho de 2021, foi recebido o Ofício nº 2289/2021/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (SEI 1512125), contendo solicitação do Ministério da Saúde para verificação da viabilidade de alteração de um dos campos passíveis de preenchimento dos Anexos II e IV da RDC 483/2021. A motivação informada no pedido foi a simplificação administrativa do processo de importação de medicamentos cruciais para o enfrentamento da Covid-19, nos termos da RDC nº 483/2021. Segundo o Ministério da Saúde, a necessidade de preenchimento do número da licença de importação (LI) nos referidos anexos a serem apresentados no dossiê de importação confere maior complexidade administrativa aos trâmites internos adotados pelo Órgão. Em substituição ao nº da LI, foi proposta a possibilidade de inserção do número da ordem de compra emitida pela OPAS/OMS.

Nota-se que, apesar do referido Ofício ter mencionado a alteração nos Anexos II e IV da RDC 483/2021, entende-se que a proposta se refere aos Anexos III e IV, uma vez que o Anexo II não requer o número da LI dentre as informações necessárias ao seu preenchimento.

O Ministério da Saúde alegou, ainda, que a ordem de compra contém informações do produto, quantidade, fabricante e fornecedor, sendo emitida uma única ordem de compra para cada importação, o que garante a individualização da importação, não sendo possível utilizar o mesmo termo e declaração para todas as importações.

A proposta foi submetida à apreciação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), área técnica afeta ao tema. Por meio do Despacho nº 855/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1519223), a GGPAF informou que não identifica óbice à inserção do número da ordem de compra em substituição ao da LI nos Anexos da RDC nº 483/21. No entanto, a área sinalizou a necessidade de apresentação da ordem de compra, informada nos Anexos, no dossiê eletrônico de importação, vinculado à LI. A GGPAF informou, ainda, que, em consulta ao painel analítico que traz o histórico de importações de medicamentos para intubação orotraqueal, consta o registro de 40 (quarenta) processos de importação do Ministério da Saúde que tiveram por base a RDC nº 483/2021, até o dia 21/07/2021 (1535045).

Assim, considerando que a alteração proposta contribuirá para a simplificação administrativa dos processos de importação de insumos fundamentais para o tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19 pelo Ministério da Saúde e não trará prejuízos para a identificação e uso exclusivo da documentação para a operação específica de importação, propõe-se a alteração dos Anexos III e IV da RDC 483/2021.

Ressalta-se que não há qualquer isenção documental na instrução processual já prevista no Artigo 6º da norma. A presente proposta restringe-se à possibilidade de preenchimento da informação sobre a ordem de compra, em substituição ao número da LI nos documentos dispostos nos Anexos III e IV e à inserção do parágrafo 11 no artigo 6º, para exigir a apresentação da ordem de compra no dossiê de importação a ser submetido à Anvisa, caso o importador opte por informá-la nos Anexos da RDC nº 483/2021.

Cabe destacar que a publicação desta Resolução tem sido fundamental para garantir o atendimento à aumentada demanda por medicamentos utilizados no tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19 no Brasil. O quantitativo de medicamentos importados por meio da norma está publicamente disponível em painel interativo no [Portal da Anvisa](#).

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1537952), 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 de Covid-19, que motivou a publicação da RDC 483/2021. Ademais, é uma norma que possui caráter temporário, editada emergencialmente, em caráter excepcional.

A condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, segundo o Parecer nº 81/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1548925), considerando a necessidade de enfrentamento de situação de urgência, caracterizada por iminente risco à saúde, uma vez a presente iniciativa visa possibilitar a simplificação administrativa, identificada pelo Ministério da Saúde, nos processos de importação de insumos necessários ao enfrentamento da pandemia no Brasil, nos termos da RDC 483/2021.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 266/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (1548935), informou que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido 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. 00027/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no qual concluiu que a proposta encontra os devidos fundamentos constitucional e legal, ressalvados apenas os apontamentos de índole formal descritos no item 34 dessa manifestação jurídica, que se acolhidos, permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico. Por oportuno, informo que todas as alterações sugeridas no referido parecer foram realizadas na Minuta normativa sob apreciação.

Quanto à entrada em vigor da RDC na data de sua publicação, registra-se que duas razões indicam a necessidade de vigência imediata, quais sejam: (i) norma excepcional e temporária que visa dar efetividade às medidas sanitárias para enfrentamento da emergência em saúde pública, de maneira que não há lógica ou razoabilidade em que se postergue a vigência das alterações propostas na presente minuta normativa; e (ii) justamente porque estamos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências pertinentes por parte desta ANVISA, é insofismável que a situação hoje vivenciada em razão do surto decorrente do novo Coronavírus (SARS-CoV-2) é justificativa, por si só suficiente, para atrair a aplicação do previsto no parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

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 e para promover a simplificação administrativa dos processos de importação de insumos fundamentais para o tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório com dispensa de AIR e de CP e da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, 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 **Alex Machado Campos, Diretor**, em 04/08/2021, às 16:51, 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 **1548480** e o código CRC **4AD44585**.

Referência: Processo nº 25351.907896/2021-33

SEI nº 1548480