



COVID-19, pode não ser suficiente para análise do mercado. A justificativa para tal, reside no fato de que esses medicamentos já podem ser considerados sob risco iminente de desabastecimento, tendo em vista estarmos em um cenário de pandemia no país. Atualmente, mesmo com um cenário aparente de arrefecimento da pandemia, as notícias veiculadas em mídia do possível desabastecimento, faz com que a demanda por esses medicamentos ainda seja alta. Ainda, os dados do painel possuem uma defasagem de 7 dias (uma vez que o reporte imposto às fabricantes foi semanal). Assim, é arriscado embasar a tomada de decisão sobre o abastecimento de medicamentos tão essenciais em dados que podem não refletir o cenário real. Por fim, informou que há de se considerar que durante toda a pandemia, o risco da falta desses produtos no mercado foi eminente. Ainda que o cenário demonstre ser favorável, **um possível aumento na incidência de novos casos pode impactar de forma abrupta na necessidade pelos produtos** constantes no Anexo da Resolução.

A GGMON (SEI 1574844) realizou a análise quali e quantitativa sobre suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos que constam no anexo I da RDC nº 483/2021 e, apesar do aumento do número de notificações sobre suspeitas de eventos adversos relacionados a esses medicamentos, **não foram identificados sinais de segurança que apontassem para maior risco do uso de medicamentos importados** do que produtos regularizados pela Anvisa. A área informou que os dados disponíveis, até o presente momento, apontam para a maior probabilidade de o aumento de relatos espontâneos ser explicado pela influência das ações de estímulo à notificação e não como resultado de aumento de problemas de qualidade dos produtos visto que, quando realizada análise qualitativa das notificações, não foram observados sinais de segurança indicativos de problemas relacionados especificamente aos medicamentos importados. Cabe ressaltar que, para avaliação de efetividade de medicamentos, fazem-se necessários estudos populacionais, idealmente com possível utilização de um grupo de comparação. Soma-se à análise das características dos relatos, os fatos de que a maioria contém eventos adversos previstos em bula e de que a frequência destes eventos não parecer ter sido alterada em relação à estimada, especialmente porque **a demanda pelos referidos produtos no Brasil se manteve alta** no período avaliado em relação ao anterior.

Consultada a respeito dos produtos médicos dispostos na RDC 483/2021, a Terceira Diretoria informou que a Anvisa não dispõe de dados de comercialização e monitoramento do mercado de dispositivos médicos, razão pela qual não é possível afirmar que os fabricantes e importadores nacionais possuem capacidade para atender a demanda de tais produtos no cenário de pandemia que se mantém. Adicionalmente, não foram recebidos nessa Diretoria ou na Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) quaisquer manifestações de entidades ou empresas do setor a respeito de eventual necessidade de revisão da RDC nº 483, de 2021, diante de uma possível mudança do cenário que justificou sua edição. Assim, a Diretoria concluiu que, considerando que está mantida a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2 e diante da possibilidade do aumento do número de casos e de internações em virtude da variante Delta, entende ser recomendável, por precaução, que na prorrogação da vigência da RDC nº 483, de 2021, seja mantido o rol de produtos para saúde abrangidos pelo normativo.

Ademais, foi realizada consulta às associações e sindicatos representativos do setor farmacêutico para levantamento de informações junto aos detentores de registro dos respectivos medicamentos à base das substâncias listadas no Anexo I da RDC nº 483/2021, na forma farmacêutica injetável, quanto a eventual risco de desabastecimento do mercado nacional. Apenas uma entidade respondeu à consulta formulada, manifestando-se de forma favorável à prorrogação da vigência da RDC nº 483/2021. Outras associações responderam encaminhando manifestações de empresas associadas titulares de registro no país de medicamentos constantes na Resolução. Uma empresa afirmou apresentar estoque suficiente para atender à demanda do mercado; duas empresas informaram que seria relevante a prorrogação da vigência da norma, pois o cenário de fornecimento é incerto devido à variante Delta; uma empresa informou que há estimativa de desabastecimento de um de seus produtos, presente na RDC nº 483/2021, até novembro/2021.

A Quinta Diretoria também recebeu comunicado de empresa de produtos para saúde, relatando dificuldades com a logística internacional. Informaram que o governo chinês decretou *lockdown* em algumas cidades do país e suspenderam os serviços de ônibus, trens e voos, incluindo restrições em operações logísticas. Voos foram cancelados e a expectativa é de aumento nos casos de voos suspensos, o que ocasiona atraso e superlotação dos próximos embarques, tanto comercial como aviões cargueiros. Diversos gargalos na logística de pré-embarque têm sido enfrentados. Soma-se a isso um aumento nos cancelamentos de voos para Europa e EUA, que funcionam como os maiores HUB's para várias partes do mundo, incluindo o Brasil. No modal marítimo vários dos principais portos estão sofrendo com o acúmulo de cargas: 50 a 60% dos embarques foram afetados e sofreram atrasos tanto nos portos de origem quanto em portos de transbordo, aumentando o tempo de navegação em 20% de seu tempo de rotina. Contribuindo com o cenário de atrasos, muitos portos da China estão exigindo que os navios que tenham atracado na Índia fiquem em quarentena por 14 a 28 dias ou façam uma troca de tripulação 14 dias após a chegada à China.

Portanto, concluem que a situação da logística marítima internacional é extremamente delicada, os congestionamentos nos portos, o aumento da demanda, o atraso de navios, a falta de contêineres, eventos climáticos e as restrições ligadas ao Covid-19, estão entre os principais fatores que desencadearam uma ruptura na cadeia de suprimentos de muitas empresas. Tais fatos podem vir a contribuir com um cenário de desabastecimento de produtos importantes no combate à pandemia.

Cabe destacar que a publicação da Resolução nº 483/2021 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 desta norma está publicamente disponível em painel interativo no [Portal da Anvisa](#). No período compreendido de 19/03/2021 a 17/05/2021, primeiro bimestre de vigência da norma, observou-se a importação de 17,70 milhões de unidades de medicamentos com base da RDC nº 483/2021. No segundo período de vigência, de 18/05 a 16/07/2021, foram importados 19,32 milhões de unidades. Para o período de 16/07/2021 a 25/08/2021, verificou-se a importação de 8,25 milhões de unidades de medicamentos, o que demonstra uma redução no número de unidades importadas por meio da referida norma.

O elevado número de medicamentos importados por meio da RDC nº 483/21 reitera a importância da Resolução, que permitiu aos hospitais dispor de produtos essenciais no enfrentamento à pandemia e no tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, seguindo os critérios sanitários dispostos na norma e tendo como premissa a responsabilidade dos importadores na garantia da qualidade, segurança e eficácia desses produtos.

No que se refere ao levantamento do cenário epidemiológico atual, verifica-se que há uma redução no número de novos casos e de óbitos pela Covid-19 (*Fonte: Ministério da Saúde - <https://covid.saude.gov.br/dados-utilizados-em-25/08/2021-às-17h03>*). Ademais, são observadas taxas baixas e médias de ocupação de leitos de UTI COVID-19 para adultos em todos os estados brasileiros, exceto Roraima que se mantém em nível crítico de 84% (*Fonte: Boletim Observatório Covid-19 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinas-conheca-as-modalidades-de-importacao>. Acesso em: 25 ago 2021*).

No Boletim Extraordinário do Observatório Covid-19, publicado no dia 25 de agosto de 2021, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) alertou sobre uma possível retomada do crescimento dos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) no país. Os dados mostram que quatro das 27 unidades federativas (UFs) (Bahia, Paraná, Rio de Janeiro e Rio Grande do Norte) apresentam crescimento na tendência de longo prazo para as SRAGs. Em relação às capitais, seis mostram avanço na tendência de longo prazo: Curitiba, Florianópolis, Fortaleza, Porto Alegre, Rio de Janeiro e São Paulo. De acordo com o documento, a alta taxa de positividade dos testes, somada ao espalhamento da variante Delta, pode favorecer a formação de um patamar elevado de transmissão por um longo período, ainda que com a redução de óbitos, em função da vacinação.

Ao mesmo tempo em que o declínio nos números absolutos de casos e óbitos é notável, há uma estagnação proporcional nesse declínio para algumas faixas etárias, especialmente entre idosos. No levantamento mais recente da Fiocruz dos casos mais graves, a partir de Síndromes Respiratórias Agudas Graves, foi observada uma possível reversão de tendência desses casos em vários estados.

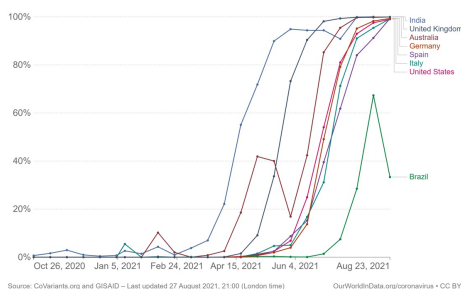
Em documento publicado pela Organização Pan Americana da Saúde (OPAS) que trata da situação epidemiológica da Covid-19 no Brasil em 27 de agosto de 2021, a partir de dados extraídos do Painel Covid ([covid.saude.gov.br/](https://covid.saude.gov.br/)), relata-se que 06 UFs apresentaram um aumento de casos nos últimos 7 dias: Roraima (14%), Pará e Santa Catarina (12%), Distrito Federal (10%), Alagoas (9%) e Tocantins (2%). Ademais, 06 UFs apresentaram aumento de óbitos nos últimos 7 dias: Acre (100%), Sergipe (67%), Rio de Janeiro (37%), Rio Grande do Sul (9%), Distrito Federal (8%) e Pernambuco (6%). Além disso, o documento aponta que 20 UFs permanecem em um alto patamar na média de casos reportados nos últimos 7 dias e 21 UFs permanecem em um alto patamar na média de óbitos reportados nos últimos 7 dias. O documento também relata que 3 UFs permanecem apresentando alta taxa de ocupação de leitos de UTI: Roraima, Rio de Janeiro e Distrito Federal.

Nesse contexto, cumpre destacar a circulação da variante de preocupação (VOC) Delta (B.1.617.2), que levou a uma explosão no número de casos na Índia e tem sido motivo de preocupação em nível mundial, devido a sua rápida velocidade de disseminação. Conforme relatado nas edições 47 e 48 dos Boletins Epidemiológicos sobre a Covid-19 da OMS, há indicativos preliminares de uma maior intensidade na transmissibilidade da variante Delta. Salientou-se nesse documento que, devido ao rápido aumento da prevalência dessa VOC em vários países, ela pode se tornar a linhagem dominante em circulação nos próximos meses.

Por consequência da rápida disseminação mundial desta variante, observa-se que vários países têm enfrentado retrocesso nos números da pandemia. Os Estados Unidos, por exemplo, registraram mais de 1.000 mortes pela Covid-19 nos últimos dias, à medida que a variante Delta continua a avançar em partes do país com baixas taxas de vacinação. Na China, Austrália, Nova Zelândia e Cingapura foram adotadas estratégias de "tolerância zero", com ampliação dos testes de diagnóstico, cidades em *lockdown* e conexões de transporte cortadas em algumas áreas. No Brasil, algumas projeções apontam que o país pode sofrer uma nova explosão de casos de Covid-19, a partir de setembro, por conta do avanço da variante delta do coronavírus.

Apesar de o Brasil ter conseguido retardar a entrada dessa variante no país, devido a diversos fatores, incluindo a efetiva atuação da Anvisa nas ações sanitárias de fronteiras, aliada à crescente expansão da vacinação no país, a disseminação, o comportamento e os efeitos da variante Delta sobre a população e os serviços hospitalares são, ainda, imprevisíveis. Além da chegada da variante Delta, é preciso considerar o relaxamento da população e das medidas restritivas e até uma eventual perda de efetividade das vacinas com o passar do tempo.

O Gráfico abaixo traz dados sobre a evolução da prevalência da variante Delta no Brasil e em outros países. Observa-se que o surgimento dessa variante em outros países iniciou-se em janeiro, e sua prevalência começou a ser ampliada a partir de março de 2021.



Fonte: Our World in Data.

No estado do Rio de Janeiro, existe uma apreensão com a chegada e o rápido espalhamento da variante Delta do coronavírus e o crescimento do número de internações por infecções respiratórias. Essa piora da pandemia no Rio de Janeiro deve servir de alerta para todo o Brasil.

Portanto, o cenário epidemiológico dos próximos meses é incerto. Nesse sentido, é preciso **antecipar as medidas regulatórias** necessárias ao enfrentamento de um possível aumento nos casos de infecções e internações. Admitindo-se o **princípio da precaução** como balizador para a tomada de decisão do regulador e considerando a significativa alternativa de **acesso a medicamentos e produtos médicos essenciais para o tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19** que precisam de cuidados hospitalares, evidencia-se a necessidade de prorrogação da vigência da RDC nº 483/2021, por mais 60 dias.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer n. 00032/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no qual concluiu que a minuta de RDC encontra devidos fundamentos constitucional e legal, ressalvados apenas os apontamentos de índole formal descritos nos itens 36 e 37 da manifestação jurídica, que foram todos acolhidos e ajustados na proposta normativa sob apreciação (SEI 1579144).

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 que a regulação precisa acompanhar o cenário sanitário e epidemiológico do país, o qual é dinâmico e, muitas vezes, de difícil previsão. Congregando esforços para amenizar o doloroso efeito da pandemia no Brasil, é preciso atuar prontamente sobre situações futuras que possam comprometer os avanços alcançados até aqui na proteção da saúde da população brasileira.

### 3. VOTO

Diante do exposto e considerando que:

- i) A Agência deve envidar esforços para minimizar a escassez e suprir a demanda por medicamentos e dispositivos médicos, com vistas à contenção da situação pandêmica em curso em nosso país;
- ii) Há preocupação quanto ao aumento da prevalência da variante Delta devido à sua velocidade de disseminação, podendo se tornar a linhagem dominante em circulação nos próximos meses;
- iii) Vários países têm enfrentado retrocesso nos números da pandemia devido à variante Delta;
- iv) A logística internacional e nacional de abastecimento pode ser impactada pela situação da pandemia em outros países;
- v) Os medicamentos e produtos médicos que constam na RDC nº 483/2021 são essenciais para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo coronavírus;
- vi) Durante toda a pandemia, o risco da falta dos produtos constantes na RDC nº

483/21 no mercado foi eminente e um possível aumento na incidência de novos casos de Covid-19 pode impactar de forma abrupta na necessidade por esses produtos;

vii) O cenário epidemiológico dos próximos meses é incerto, sendo preciso antecipar as medidas regulatórias necessárias ao seu enfrentamento;

**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 30/08/2021, às 17:05, 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 **1579574** e o código CRC **1E0D3FAD**.