

## VOTO Nº 91/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903807/2021-80

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo.

**Área responsável:** GGPAF

**Agenda Regulatória 2017-2020:** 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

**Relator:** Alex Machado Campos

### 1. **Relatório**

Trata-se da análise de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Esta proposta traz um novo texto para a principal norma existente sobre o tema, a [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#), que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, e tem como objetivos:

- **harmonização dos requisitos** para a importação de produtos não regularizados na Anvisa e maior clareza nos procedimentos;
- **detalhar a documentação** que deve ser encaminhada no processo de solicitação de importação em caráter excepcional de produtos não regularizados na Anvisa para a deliberação da Diretoria Colegiada;
- **retificar alguns pontos** que contém incorreções e não foram identificados quando da publicação da RDC nº 383/2020; e
- **simplificar os procedimentos internos** para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam.

A proposta é justificada pelo fato de que não há harmonização de procedimentos e nem clareza sobre a documentação que deve ser encaminhada na solicitação de importação em caráter excepcional de **produtos não regularizados**, sendo considerada atualmente insuficiente para a tomada de decisão pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Outro fato que justifica esta proposta é o prazo atualmente gasto para a concessão da autorização de importação em caráter excepcional devido ao rito processual completo que precisa ser cumprido para todos os casos, com a elaboração de documentos repetitivos que tratam do mesmo objeto e que sobrecarregam as áreas técnicas e as Diretorias, o que implica em demora no acesso dos pacientes acometidos por doenças graves aos produtos que não estão disponíveis no mercado nacional.

Em que pese os objetivos elencados, as alterações propostas no novo texto não alteram o mérito da RDC nº 383/2020.

Conforme Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 1394224), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, pela simplificação do rito processual e por alto grau de urgência e gravidade.

## 2. Análise

É inegável a importância do registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária na Anvisa para que sejam comercializados no país, conforme expresso na [Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976](#):

*Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.*

O controle sanitário, por meio da regularização desses produtos na Anvisa, reduz os riscos à saúde relacionados à sua comercialização, garantindo maior segurança ao consumidor. A concessão do registro envolve a análise da segurança e eficácia do uso do produto em humanos, da rotulagem para o uso seguro e do cumprimento das especificações de qualidade para que o produto exerça suas funções da melhor forma possível.

O controle sanitário abarca também as ações de monitoramento para garantir que os benefícios do seu uso superam os riscos e as ações de fiscalização, para garantir que as condições de fabricação e comercialização permanecem. Por fim, a área de portos, aeroportos e fronteiras deve assegurar que apenas produtos registrados sejam importados.

Neste contexto, podemos afirmar que o ideal é que não precisássemos importar medicamentos não regularizados de outros países, visto a importância do registro de um produto na Anvisa e a excelência desta Agência na regulação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Entretanto, quando existe indisponibilidade de algum produto no mercado brasileiro que seja extremamente necessário para uso em unidades de saúde, como é o caso de vários medicamentos oncológicos que foram descontinuados, se trata de uma questão de saúde pública e hoje existe previsão legal para a importação por unidades de saúde de produtos não regularizados, em caráter excepcional, necessitando da aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos da RDC nº 383/2020.

Esta previsão já existia no Capítulo IX da [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, o qual já tratava da importação direta por unidade de saúde de **medicamentos, alimentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro***, tanto de produtos regularizados, como de produtos não regularizados.

No contexto da pandemia, foi publicada a RDC nº 383/2020 que revogou o capítulo IX da RDC nº 81/08, possibilitando que a unidade de saúde importe também por meio de suas entidades vinculadas e importadoras por conta e ordem de terceiro e ampliando o escopo previsto na RDC nº 81/08 para todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Entretanto, com a aplicação desta RDC em seus quase 11 meses de vigência, foram identificadas algumas necessidades de alteração para aperfeiçoar tanto o ato normativo, como o processo de trabalho relacionado a ele, conforme discorrerei a seguir.

Para entender o volume das importações realizadas por meio das unidades de saúde, foi levantado que nos anos de 2019 e 2020 foram anuídas 6.117 petições de importação, sendo a grande maioria realizada por meio da Declaração do Detentor do Registro (DDR) para produtos regularizados, que não está condicionada à indisponibilidade do produto no mercado nacional (SEI 1353160). Estima-se que em torno de 6% do total seja referente à importação de produtos não regularizados que necessitam de autorização da Diretoria Colegiada da Anvisa.

A RDC nº 383/2020 revogou o Capítulo IX da RDC nº 81/2008, mas não incorporou os documentos previstos no Art. 9º da [RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018](#), que alterava este Capítulo, o que gerou uma falta de previsão legal para a exigência desses documentos, como é o caso do **comprovante de registro do medicamento no país de origem ou no país em que é comercializado**.

Ainda, quando da publicação da RDC nº 383/2020, não foi feita nenhuma menção à [RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014](#) e à [IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014](#), que tratam de uma lista com **38 princípios ativos** relacionados a medicamentos liberados para importação em caráter excepcional por unidade de saúde para uso exclusivo. Em consulta à GGMED, que foi a área da Anvisa responsável pela elaboração destas normas, foi informado que a revogação da RDC nº 8/2014 e da IN nº 1/2014 já havia sido proposta em 2019 por entender que a "RDC nº 8/2014 apresenta inconsistências insuperáveis para o fim a que se propõe" (SEI 1366193).

Neste sentido, como a lista da IN nº 1/2014 foi publicada com base na avaliação da **segurança e eficácia dos princípios ativos** nela contidos, não há previsão legal para a apresentação do comprovante de registro para os medicamentos importados por meio dessa lista, o que implica em risco da importação de medicamentos cuja qualidade não tenha sido avaliada pelo menos por alguma autoridade reguladora no Mundo.

Para a tomada de decisão sobre como essa lista deveria ser tratada, foi realizado o levantamento das importações realizadas por meio dela nos anos de 2019 e 2020 e verificado que o volume de importações é expressivo para alguns princípios ativos, com destaque para o levetiracetam (1.690.951 unidades) e a trientina (46.226 unidades) (SEI 1349889). Como o impacto da revogação dessa IN seria grande em vista do grande volume que é importado, avaliou-se que vincular os medicamentos que entram pela lista ao requisito do certificado de registro seria a melhor opção a ser adotada no momento.

Sendo assim, a proposta incluiu a previsão para que o processo de importação dos medicamentos cuja importação é autorizada em caráter excepcional pela IN nº 1/2014 seja instruído com o **comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado**.

A proposta mantém os requisitos a serem apresentados no processo de importação para o desembaraço do produto, destacando que para produtos regularizados deve ser apresentada a **declaração da pessoa jurídica detentora da regularização (DDR)** do produto junto à Anvisa e para produtos não regularizados deve ser apresentada a **autorização excepcional da Anvisa**.

Outro ponto que trouxe preocupação em relação à RDC nº 383/2020 é que o uso exclusivo do produto pela unidade de saúde somente era exigido para a importação de produtos regularizados com a apresentação dos modelos da Declaração do Detentor do Registro (DDR), não tendo sido previsto no texto o uso exclusivo pela unidade de saúde no caso da importação de **produtos não regularizados**.

Esta proposta de novo texto deixa mais claro que a importação somente pode

ser realizada por **uma unidades de saúde, para seu uso exclusivo** em ambos os casos e que não é permitida a distribuição, doação, revenda ou comércio dos produtos importados.

A aplicação da RDC também apontou a necessidade de retificar alguns pontos que passaram despercebidos quando da sua publicação, como a exigência de Autorização de Funcionamento para hospitais, o que não se aplica considerando as disposições da [Lei nº 6360, de 26 de setembro de 1976](#) e o Art. 3º da [RDC nº 16, de 1º de abril de 2014](#) e de não ter sido incluída a definição de unidades de saúde.

A proposta também traz maior clareza de que a solicitação de autorização, em caráter excepcional de **produtos não regularizados** se aplica somente no caso de **indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional**, tendo sido incluída toda a documentação necessária para a solicitação da excepcionalidade para a Diretoria Colegiada da Anvisa. Esta documentação inclui uma carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado, declarando que não foi identificado produto com as mesmas características no mercado nacional e incluindo evidências tais como: breve relato sobre o desabastecimento, comprovantes de tentativas de aquisição ou carta da empresa que tem registro comunicando a descontinuação.

Além disso, na solicitação deve ser enviada a Licença de Importação (LI) que estará vinculada à autorização, comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado e relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional.

**Há uma inovação trazida na proposta referente à simplificação do rito processual** para casos que envolvem um mesmo produto de um mesmo fabricante. Foi realizado um levantamento das excepcionalidades autorizadas pela Diretoria Colegiada com base na RDC nº 383/ 2020 desde dezembro de 2020 e observou-se que esta RDC atende a um perfil de “importadores” que importam, em sua maioria, medicamentos oncológicos de baixo valor agregado que não são mais produzidos no Brasil ou que têm sua fabricação descontinuada, não estando disponíveis no mercado nacional.

Para a dactinomicina, que é um quimioterápico utilizado para combater dois tipos de cânceres raros na infância e que foi descontinuado definitivamente do mercado brasileiro, foram elaborados desde dezembro de 2020 **10 Votos para a autorização de um medicamento de um mesmo fabricante**. Para cada Voto é solicitada a manifestação das áreas afetas (GGFIS, GGMed e GGPAF) e tem que ser seguido todo o rito de inclusão em Circuito Deliberativo da Dicol, o que gerou 70 documentos com conteúdo praticamente igual de cada área, mudando somente o importador, que conforme citado, em sua maioria são “importadores de rotina”.

Com esta proposta, o número de documentos gerados neste exemplo cairia **de 70 para 26**. Sendo assim, nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderá **monocraticamente** conceder a autorização com base em decisão anterior.

Entretanto, para esta autorização deve ser mantida a condição de indisponibilidade no mercado nacional e da situação do registro do produto no país de origem ou de sua comercialização. Caso o requisito da indisponibilidade no mercado nacional ou da justificativa da necessidade médica não atendida não fique comprovado, a solicitação de importação em caráter excepcional poderá ser encerrada antes da apreciação pela Diretoria

Colegiada.

Também foram incluídas na proposta as responsabilidades da unidade de saúde destinatária da importação. Como para os produtos importados não regularizados não há análise de qualidade, segurança e eficácia por parte da Anvisa, a instituição destinatária da importação é responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Foi realizada uma reunião virtual no dia 11 de março de 2021 com 34 representantes de hospitais e de importadoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária para discutir o aperfeiçoamento da RDC nº 383/2020. Para a realização da inscrição na reunião, foi realizada pesquisa com o objetivo de conhecer o perfil dos participantes e as características do processo de importação, cujas respostas foram incluídas em relatório (SEI 1365621).

Nesta pesquisa, foram apontadas as seguintes dificuldades relacionadas aos trâmites da RDC nº 383/2020: demora no tempo de análise e deliberação; falta de clareza nos documentos necessários para a autorização excepcional; dificuldade de saber quais medicamentos precisam de autorização prévia; dificuldade de saber se está sendo adquirido um produto de qualidade; e dificuldade dos fornecedores terem os documentos necessários (DDR, certificado de análise de lote, etc.).

No levantamento das excepcionalidades autorizadas pela Diretoria Colegiada, foi verificado que 85% do volume de importação em caráter excepcional é oriundo de pedidos realizados por meio de importadoras por conta e ordem de terceiro, os quais têm maior experiência com a logística do processo de importação. Pretende-se estabelecer um contato mais próximo com os representantes destas importadoras e das unidade de saúde importadoras “de rotina”, de modo a facilitar o entendimento da proposta e proporcionar maior previsibilidade e transparência ao processo.

As reuniões realizadas para a discussão da proposta e as manifestações das áreas afetadas que foram analisadas uma a uma e constam do processo, as alterações necessárias nesta RDC foram identificadas e amadurecidas, de forma a chegar numa proposta consistente que dá maior celeridade na aprovação de importações “rotineiras”, sem aumentar o risco sanitário envolvido na liberação dos produtos.

Cabe destacar que na agência reguladora americana ([FDA](#)) a autorização da importação de medicamentos estrangeiros é limitada à importação e distribuição por empresas e distribuidores autorizados sob circunstâncias especificadas e controladas. A FDA identifica empresas no exterior que fabricam o medicamento indisponível no mercado americano e avalia se o medicamento desta empresa tem qualidade adequada e não apresenta riscos significativos para os pacientes americanos.

Por sua vez, a agência canadense [Health Canada](#) disponibiliza uma lista com medicamentos autorizados excepcionalmente para importação e venda em caso de desabastecimento. A [agência australiana](#) (TGA) também disponibiliza uma lista com os medicamentos estrangeiros aprovados para medicamentos que estão indisponíveis no país.

Por fim, a presente proposta retifica pontos críticos, vai de encontro com o controle de medicamentos não regularizados importados que é realizado mundialmente e agiliza o acesso dos pacientes que precisam de medicamentos indisponíveis no mercado nacional com maior qualidade, segurança e eficácia.

Tudo isso tendo como foco o **paciente fragilizado** que necessita de medicamentos indisponíveis no mercado nacional com urgência, principalmente no contexto da pandemia da Covid-19, agilizando a liberação de medicamentos do kit intubação previstos

na RDC nº 483/2021 para os hospitais que estão precisando, justificando esta alteração emergencial com a dispensa de CP e AIR.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER n. 00052/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1397348), concluindo pela juridicidade da minuta de RDC. A maioria dos aspectos apontados por ela foram acatados ou justificados no âmbito deste processo SEI.

### 3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da abertura de processo administrativo de regulação e pela **APROVAÇÃO** da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo, **com dispensa de CP e AIR**.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/04/2021, às 15:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1393798** e o código CRC **2F2C5006**.