

## VOTO Nº 86/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907896/2021-33

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da 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.

Tema da Agenda Regulatória: 2.4 Controle sanitário de importação

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se da análise de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da 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.

Na atual grave crise sanitária em que o Brasil se encontra devido à pandemia de COVID-19, com elevada pressão sobre o sistema de saúde e iminente risco de falta de insumos necessários para o tratamento clínico dos pacientes acometidos pela doença, foi necessária a adoção de ação regulatória urgente para salvar vidas.

Neste contexto, foi editada a RDC nº 483, de 2021 para atender a necessidade do país neste momento crítico da pandemia, dada a gravidade da situação relacionada à escassez 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. Tratou-se, portanto, de esforço da Anvisa para ampliar a oferta de medicamentos e dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Entretanto, após a publicação da referida Resolução, foram recebidos pela Quinta Diretoria questionamentos e dúvidas apresentados por empresas importadoras, Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e hospitais da rede privada.

A partir de reuniões realizadas com os atores afetados pela norma, foram propostas alterações pontuais na RDC 483/2021 com o objetivo de buscar maior clareza ao

texto quanto à possibilidade de importação de produtos regularizados mediante autorização da Declaração do Detentor do Registro (DDR) e também que as entidades públicas e privadas autorizadas a importar devam possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de importar medicamentos e dispositivos médicos, além de Autorização Especial (AE) para importar medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

Das 34 substâncias listadas no Anexo I da RDC nº 483/2021, **17 (50%)** estão sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Diante das dificuldades apontadas pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e hospitais públicos e privados para a obtenção da Autorização Especial (AE) para a importação destes medicamentos devido à falta de previsão legal, foi proposta a isenção da AE para essas instituições. No entanto, foi incluída a exigência da apresentação por essas instituições de um termo de responsabilidade (Anexo IV), de forma a declarar que atenderá a todos os requisitos de controle, guarda, escrituração, descarte, e demais dispositivos referentes a esses medicamentos constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e da Portaria nº 06/99. Ressalta-se que a RDC nº 483/2021 possui caráter emergencial e temporário.

Ainda, em reunião realizada com representantes da indústria farmacêutica, foi informado sobre a dificuldade de rápido atendimento às disposições da RDC nº 10/2011, que obriga a realização de testes de controle de qualidade de todos os medicamentos importados no Brasil. Segundo relatado, para atendimento a este requisito legal, deve ser realizada a validação da metodologia analítica, o que demoraria em torno de 60 dias, tendo em vista, principalmente ao processo de aquisição dos padrões de referência.

Sendo assim, foi incluída a isenção da necessidade de realizar os testes de controle de qualidade em território nacional para os medicamentos importados na forma de produto acabado, desde que todos os lotes importados tenham sido submetidos a ensaios completos de controle de qualidade e possuam o Certificado de Liberação do lote emitido pela empresa fabricante. Além disso, o medicamento deve ser mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante.

Os potenciais importadores relataram também dificuldades para a obtenção de medicamentos dos países membros do ICH e que foi identificada a disponibilidade de medicamentos oriundos da Índia. Foi verificado que algumas das autoridades sanitárias estrangeiras constantes na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos contra a Covid-19, não foram contempladas na RDC 483/2021. Sendo assim, em harmonia com a RDC 476/2021, foram contempladas todas as autoridades sanitárias estrangeiras previstas pela Lei acima mencionada.

A proposta inclui ainda a previsão de que, no caso de importação por órgãos e entidades privadas, todos os lotes deverão possuir destinação previamente definida, a qual deverá ser informada no Licenciamento de Importação. Tal requerimento visa evitar que ocorra a realização de importação na ausência de uma demanda real no mercado nacional.

Por fim, a proposta traz a republicação do Anexo I, incluindo a atropina e o oxigênio medicinal (O2) entre os medicamentos e seringas e agulhas descartáveis entre os dispositivos médicos considerados críticos no enfrentamento à pandemia.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1396516), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando a necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 97/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, informou que a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

Importante ressaltar que o processo excepcional de importação não constitui obstáculo à atuação desta Agência Reguladora 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.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer n. 00021/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no qual conclui que quanto aos aspectos formais e materiais da proposta normativa, há devido fundamento jurídico para a edição da minuta de RDC.

## 2. VOTO

Diante do exposto, considerando os esforços de todos os atores 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 pela **APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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 07/04/2021, às 18:59, 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 **1381191** e o código CRC **326A6D6D**.