

## **VOTO Nº 63/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.822962/2024-49

Analisa a **proposta de abertura de processo regulatório, de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)**, que altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, que autoriza a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio e **minuta de Instrução Normativa** que altera a Instrução Normativa - IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

Área responsável: DIRE5

Agenda Regulatória 2024- 2025: não é tema da AR

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. **RELATÓRIO**

Trata-se de submissão de proposta de abertura de processo regulatório, juntamente com proposta de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e minuta de Instrução Normativa (IN), para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada nº 8, de 28 de fevereiro de 2014 e a Instrução Normativa - IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que regulamentam a importação, em caráter excepcional, dos medicamentos listados no Anexo da IN por unidade de saúde para seu uso exclusivo.

As alterações normativas sob apreciação visam, basicamente, prever a inclusão de medicamentos na lista da IN nº 1/2014 motivada pela própria Anvisa e incluir a dactinomicina no Anexo dessa IN.

Em relação ao rito regulatório, informa-se que o processo foi iniciado com o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (FAP - SEI 3241173), o qual descreve as justificativas para a solicitação de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de alterações normativas que reduzem exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, nos termos do art. 4º, VII, do Decreto nº 10.411, de 2020. Adicionalmente, foram apresentadas informações detalhadas sobre o assunto na Nota Técnica nº 1/2025/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 3445250).

Destaca-se que o assunto não está contemplado na Agenda Regulatória da Anvisa, uma vez que a atualização normativa não foi programada e não há área técnica especificamente dedicada a esse tema. A necessidade foi detectada diante da avaliação dos dados de requerimentos de autorização excepcional de importação sujeitos à relatoria da Quinta Diretoria, nos termos da RDC nº 488/2021. Ademais, justifica-se a necessidade de atualização das normas nesse momento, a fim de realizar a desburocratização do processo de importação de Dactinomicina por unidades de saúde, mitigando riscos à saúde da população que depende dessa intervenção farmacológica, atualmente, indisponível no mercado brasileiro. Além disso, a alteração pontual da RDC nº 8/2014 atualiza a norma em relação à estrutura organizacional da Anvisa, bem como estabelece o rito processual a ser seguido quando a alteração da IN nº 01/2014 ocorrer pela Anvisa.

O Processo regulatório foi avaliado pela ASREG, que manifestou-se por meio do Parecer nº 7/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 3460394) e sugeriu adequações no preenchimento do FAP, o que gerou o novo documento (SEI 3481599).

As Minutas de RDC e de IN foram submetidas à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto a Anvisa, que exarou o Parecer nº 00026/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3481611), o qual apresentou sugestões de aprimoramento textual às minutas e concluiu pela juridicidade das propostas. As recomendações foram acolhidas e são essas minutas que encontram-se sob apreciação.

É o breve relatório, passo à análise.

## **2. ANÁLISE**

Inicialmente, cabe enfatizar que é evidente a importância do registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária pela Anvisa, conforme expresso na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. O controle sanitário exercido por meio da regularização de 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, eficácia, da rotulagem para o uso seguro e do cumprimento das especificações de qualidade, além disso, os produtos regularizados estão sujeitos ao monitoramento de eventos adversos no pós-mercado.

Entretanto, quando há indisponibilidade de algum produto no mercado brasileiro que seja necessário para a utilização por pacientes submetidos aos cuidados de unidades de saúde, é fundamental viabilizar seu acesso, desde que atendidos a requisitos que atestem minimamente que ele foi avaliado e regularizado por alguma autoridade regulatória internacional.

Nesse contexto, existem normas, editadas pela Anvisa, que permitem a importação, em caráter excepcional, de produtos não regularizados no país quando importados ou destinados, exclusivamente, às unidades de saúde. Atualmente, essas regras encontram-se estabelecidas na RDC nº 488/2021 e na RDC nº 8/2014.

A importação de produto sem registro de que trata a RDC nº 488/2021 aplica-se ao caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela

incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país. Os pedidos são protocolizados no Sistema Eletrônico de Informações - SEI e devem ser submetidos previamente à autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Para isso, seguem o fluxo de análise dos pedidos de excepcionalidade que contempla a manifestação das áreas técnicas de registro, fiscalização e importação (GGMED, GGFIS, GGPAF), apreciação pela Diretoria e o envio de Ofício de comunicação da decisão ao interessado. Posteriormente, o importador deve seguir o rito ordinário de importação com a apresentação do dossiê com as informações requeridas para a avaliação pela GGPAF, como ocorre para qualquer processo de produtos sujeitos à anuência da Anvisa na importação.

A RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014 aprova, em caráter excepcional, a importação dos medicamentos constantes na IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, **destinados unicamente** a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, **não se destinando à revenda ou ao comércio**. Portanto, os produtos descritos na lista da IN nº 01/2014 estão dispensados da autorização prévia pela Diretoria da Anvisa, sendo suprimida dessa exigência, uma vez que encontram-se constatadas tanto a indisponibilidade de opção semelhante devidamente regularizada no país quanto a necessidade terapêutica a ser atendida.

Destaca-se que essa lista não é estanque, podendo ser revisada e alterada sempre que houver a supressão da situação de indisponibilidade do produto ou a detecção da necessidade de inclusão de novos medicamentos. A revisão da IN nº 01/2014 encontra-se prevista na RDC nº 8/20214 que também estabelece os critérios para a inclusão de medicamentos na relação de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, quais sejam: **I - Indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro; II - Ausência de opção terapêutica para a indicação(ões) pleiteada(s); III - Comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada; IV - Comprovação de que o medicamento apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo**

**comercializado, na forma farmacêutica, via de administração, concentração e indicação(ões) terapêutica(s) requerida(s).**

A liberação sanitária da importação dos medicamentos descritos na IN nº 1/2014 está condicionada à comprovação de registro do medicamento no país de origem ou de sua comercialização a ser apresentada no processo de importação submetido à avaliação da GGPAF.

O objetivo da atualização da IN nº 01/2014, sob apreciação, é a inserção da dactinomicina no Anexo da norma, uma vez que foi observado o atendimento aos critérios para inclusão dispostos na RDC nº 8/2014. Nessa oportunidade, foram realizados também alguns ajustes referentes à caracterização dos produtos já publicados, conforme demandado pela GGPAF (SEI 3440224). Destaca-se que, atualmente, existem listados 38 (trinta e oito) produtos na referida norma e a minuta, sob apreciação, é a primeira proposta de inclusão de medicamento na IN 1/2014 desde a sua publicação.

A dactinomicina é indicada como parte da quimioterapia combinada e/ou esquemas de tratamento de modalidade múltipla, é destinada ao tratamento de tumor de Wilms, rabdomiosarcoma infantil, sarcoma de Ewing e carcinoma metastático não-seminomatoso dos testículos. Apesar do medicamento não constar em protocolos e programas do Ministério da Saúde, foi encontrado em protocolos clínicos do INCA, Hospital Albert Einstein, Ebaserh e Secretarias de Saúde.

No que se refere à situação do registro, de acordo com a GGMED, já houve 6 (seis) registros de medicamentos à base de dactinomicina, que encontram-se cancelados, e não existem outros pedidos submetidos à Anvisa (SEI 3242856). A GGFIS informou que, de acordo com a base SAMMED, não houve comercialização de medicamentos à base da substância nos últimos 6 (seis) anos. Desta maneira, considera-se que o produto encontra-se indisponível no mercado nacional. (SEI 3246664).

Constata-se que a dactinomicina foi descontinuada permanentemente no Brasil em 2014. Corrobora com essa situação o desinteresse comercial das empresas em regularizar o produto na Anvisa. A pedido da Quinta Diretoria, foi realizada pela SCMED uma pesquisa de preço com o objetivo de verificar o preço praticado nos países que são referenciais para o teto internacional de acordo com a Resolução CMED nº 2/2004: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França,

Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal. Como resultado da pesquisa realizada, verificou-se que o preço da dactinomicina aprovado no Brasil está defasado em relação aos preços praticados no mercado internacional. Assim, conforme exposto na NT (SEI 3445250), é possível inferir que o preço praticado pelo produto no mercado brasileiro desestimulou a manutenção do registro pelas empresas detentoras e um fator agravante seria que a legislação não prevê a reavaliação de preço e margem para sua atualização frente ao mercado internacional.

Nesse cenário de desabastecimento, cada serviço de saúde passou a solicitar à Anvisa a importação, em caráter excepcional, da dactinomicina para dar continuidade ao atendimento dos pacientes que precisam do medicamento e encontram-se sob os seus cuidados clínicos.

Em 7 de abril de 2021, com a publicação da RDC nº 488, estabeleceu-se um controle dos pedidos de importação, em caráter excepcional, de medicamentos não regularizados que se enquadravam nessa via, todos submetidos à relatoria da Quinta Diretoria. Analisando-se esses dados observa-se que a dactinomicina figura como o princípio ativo mais frequentemente importado pela via da excepcionalidade prevista na RDC nº 488/2021. No período de 13/04/2021 a 1/03/2025 foram autorizados pela Dicol 85 (oitenta e cinco) processos de importação excepcional do produto com respaldo dessa Resolução. Os relatórios técnicos apresentados pelos hospitais nos pedidos de importação reportam a inexistência de alternativa terapêutica no mercado nacional para o uso pretendido da dactinomicina.

Ante esse contexto, a RDC nº 488/2021, ao possibilitar a importação de medicamentos sem registro indisponíveis no mercado, por serviços de saúde, configura-se como uma importante ferramenta para viabilizar a aquisição de dactinomicina para tratamento dos pacientes, de forma que a análise dos pedidos de importação por essa via tornou-se um processo rotineiro, com atendimento aos critérios para ser incluído no rito de importação previsto na RDC nº 8/2014.

Na prática, a inclusão da dactinomicina na IN nº 1/2014 altera o tratamento administrativo da importação excepcional do produto migrando-o da aplicação da RDC nº 488/2021 para a RDC nº 8/2014, desburocratizando o rito necessário para a sua importação por eliminar a etapa de submissão prévia à Dicol a cada importação do produto.

Dados de importação disponibilizados pela GGPAF demonstram que, no período de 2014 até outubro de 2024, foram deferidas 160 (cento e sessenta) Licenças de importação (LI) no Siscomex de medicamentos contendo dactinomicina.

A área técnica relata que o tempo médio para a conclusão de análise dessas Lis, desde o registro no Siscomex até seu deferimento ou indeferimento, considerando a necessidade do importador em instruir o processo com o documento de autorização de importação em caráter excepcional pela Dicol foi, em média, de 23 (vinte e três) dias. Adicionalmente, para fins comparativos, a GGPAF informa que o tempo médio para a conclusão de análise de Lis referente a produtos constantes na IN nº 1/2014, segue o padrão observado para a importação de produtos regularizados na Anvisa. Segundo o levantamento efetuado, em 2024, o prazo médio de análise de importação de medicamentos, sem substâncias controladas pela Portaria nº 344/1998, foi de 7 (sete) dias. Neste prazo foi incluído o tempo de cumprimento de exigência utilizado pela empresa. Em processos em que não foi necessário exarar exigência ao importador, o prazo médio observado foi de, aproximadamente, 6 (seis) dias corridos.

Essa significativa diferença na redução no tempo para a liberação da importação observada para os processos de importação de produtos contemplados na IN nº 01/2014 é consequência do simplificado rito administrativo ao qual é submetido o processo de importação por essa via, ou seja, os produtos não regularizados listados na referida norma já possuem a prévia autorização excepcional que seria concedida pela DICOL, não sendo necessária a apreciação unitária de cada processo pela Diretoria. Cabe esclarecer que tais processos de importação continuam sujeitos à avaliação e ao controle sanitário pela GGPAF, a quem compete avaliar toda a documentação legalmente requerida.

Frente a tais considerações, restam claras tanto a necessidade de acesso à importação de dactinomicina por unidades de saúde, evidenciada pela frequência de solicitações e pelo uso terapêutico específico apontado nos relatórios médicos apensados à instrução dos pleitos pela RDC nº 488/21, quanto a situação de indisponibilidade de produto com o ativo, devidamente regularizado no mercado nacional. Por se tratar de uma quantidade significativa de importação e de uma situação estabilizada de indisponibilidade, entende-se justificada a

inserção da dactinomicina na lista da IN nº 01/2014.

Ademais, em avaliação ao presente caso, foi percebida a necessidade de ajustes textuais pontuais na RDC nº 8/2014 de modo a contemplar o rito de alteração da IN nº 01/2014 quando motivada pela Anvisa, além de atualizar o texto da norma que fazia referência à avaliação pela extinta Superintendência de Medicamentos da Anvisa.

Informa-se que as Minutas de RDC e de IN foram apreciadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer nº 00026/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3481611), no qual apontou algumas recomendações que foram integralmente acolhidas, e concluiu pela juridicidade das propostas normativas.

Em relação à condição processual, são solicitadas as dispensas de Análise de impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), ambas devido à redução as seguintes exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, *nos termos do art. 4º, VII, do Decreto 10.411, de 2020*. As justificativas apresentadas no FAP (SEI 3481599) descrevem que a inserção da dactinomicina na lista do Anexo da IN 1/2014 suprimirá a etapa de avaliação prévia das solicitações de importação do produto que demandam a manifestação das áreas técnicas e da Diretoria Colegiada da Anvisa, já que a presença da substância na referida IN atesta a situação de desabastecimento e que a verificação dos requisitos para importação são avaliados diretamente pelos servidores anuentes dos postos da Anvisa na GGPAF. A alteração normativa também extinguirá a exigência de manifestação das áreas técnicas envolvidas na avaliação do pleito pela RDC nº 488/21: GGMED, GGFIS e GGPAF, otimizando o tempo de análise do processo e desonerando as áreas técnicas que poderão direcionar sua força de trabalho para outras demandas. Destaca-se que os requisitos sanitários para a importação pela RDC nº 488/21 ou pela IN nº 1/14 são semelhantes, não havendo, portanto, alteração significativa no controle sanitário já estabelecido para a importação do produto perante a Anvisa. Nessa mesma linha, a alteração da RDC nº 8/2014 retira a exigência de que a inclusão da lista seja unicamente solicitada pelas unidades de saúde, prevendo que o rito seja iniciado de ofício e motivada pela própria Anvisa. Portanto, as presentes propostas representarão economia processual para a Anvisa e para os solicitantes, sem alterações do controle sanitário realizado no fluxo de importação.



Assim, considerando a manifestação da ASREG (SEI 3460394) e as justificativas apontadas no FAP, opino favoravelmente às dispensas indicadas por entender que a simplificação do rito administrativo processual, decorrente das alterações normativas sob análise, poderá resultar em redução do custo regulatório.

Justifico a submissão conjunta da abertura do processo regulatório acompanhado das minutas de RDC e de IN, com vistas à otimização do fluxo processual, uma vez que as propostas normativas encontram-se aptas para serem deliberadas e não haveria, portanto, motivo para postergar a realização dessa etapa. Destaco que os impactos positivos mapeados apontam para a celeridade administrativa e a agilidade na liberação dos medicamentos.

Informo que, se aprovadas as propostas normativas, os processos para a importação excepcional de dactinomicina que estiverem em andamento para avaliação da Diretoria na data do início das vigências das normas serão encerrados e tratados à luz do novo rito processual estabelecido.

Por fim, destaco que as minutas, sob análise, restringem-se à avaliação realizada para a inclusão da dactinomicina na IN nº 1/2014 e a ajustes textuais pontuais na RDC nº 8/2014 e que há necessidade de acolhimento do tema por área técnica da Anvisa, a fim de promover uma revisão profunda e rotineira da lista disposta na IN nº 1/2014. Ademais, estratégias para suprir o mercado nacional de produtos indisponíveis devido a questões comerciais devem ser trabalhadas, em conjunto, com empresas e demais Órgãos, de modo a suprir o mercado nacional de produtos indispensáveis ao tratamento da saúde da população.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO da abertura de processo regulatório**, com dispensas de AIR, com fulcro no art. 4º, inciso VII, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 e de Consulta Pública, conforme previsto no art. 39 da Portaria nº 162, de 2021 **da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)**, que altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 8, de 28 de fevereiro de 2014 (SEI 3481996) e **da minuta de Instrução Normativa** (SEI 3483809) que altera

a Instrução Normativa - IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014.

*Este é o Voto que encaminho à decisão dessa Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 18:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **3476674** e o código CRC **475EE78F**.

**Referência:** Processo nº  
25351.822962/2024-49

SEI nº 3476674