



VOTO Nº 68/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.925653/2021-87

Analisa propostas de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de propostas de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021, em virtude do possível impacto do encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus, nos critérios para importação de imunoglobulina humana estabelecidos na norma, especificamente no item VII do Art. 7º, colocando em risco sua efetividade para mitigação do risco de desabastecimento do produto no mercado brasileiro, conforme justificativa constante no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 1867990) e reforçada no Parecer nº 50/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1867930).

A referida Resolução foi editada no contexto da declaração de Emergência de Saúde de Importância Internacional (ESPII) em 30 de janeiro de 2020 pela OMS e da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) publicada em 3 de fevereiro de 2020, nos termos da Portaria GM/MS nº 188, considerando o cenário de iminente escassez de produtos à base de imunoglobulina humana em nosso país, com vigência inicial até 31/12/2021 (VOTO Nº 247/2021/SEI/DIRE5/ANVISA - SEI 1597706), com a condição processual pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, por se tratar de processo para enfrentamento de situação de urgência.

Considerando a manutenção da situação de desabastecimento de imunoglobulina humana no mercado nacional, a referida Resolução foi prorrogada por duas vezes, nos termos do VOTO Nº 286/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1687410) e do VOTO Nº 41/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1817990), estando vigente até 30 de junho de 2022.

Ocorre que, em face da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, declarando o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), o Art. 7º da RDC nº 563/2021, que estabelece os requisitos a serem cumpridos pelos importadores, pode ser impactado por eventual insubsistência da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, à qual ele faz referência, haja vista que a Lei foi editada no contexto da ESPIN.

Nessa baila, esta relatoria propõe a alteração do Art. 7º da RDC nº 563/2021, de forma que seja incorporada ao seu texto a relação das autoridades estrangeiras descritas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, a fim de assegurar a manutenção das regras atuais e a concretização dos processos de importação, garantindo previsibilidade e segurança jurídica aos importadores.

Além disso, propõe-se a alteração do Art. 16, com o objetivo de deixar explícita a possibilidade de renovação por iguais períodos ou não da RDC nº 563/2021, em virtude de eventual manutenção do cenário de desabastecimento de imunoglobulina humana, conforme minuta anexa ao processo (SEI 1867994).

A condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por se tratar de norma para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), tal como as Resoluções relacionadas a esta e já dispensadas de M&ARR por este Colegiado (1784476), por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer n. 00005/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (1886534), no qual concluiu que a proposta encontra os devidos fundamentos constitucional e legal, que permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 122/2022/SEI/GGREG/GADIP/ANVISA (SEI 1875027), 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](#). Ademais, ressaltou que a justificativa para as dispensas de AIR, de CP e de M&ARR devem ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021. Por fim, a área informou que, no caso concreto, aplica-se o disposto no Parágrafo único do art. 31 da Portaria nº 162, de 2021, e no art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, que prevê a deliberação concomitante, nos casos de urgência, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de instrumento regulatório.

Sem mais, passo à análise.

2. ANÁLISE

A pandemia de Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, foi declarada pela Organização Mundial de Saúde como uma Emergência de Saúde de Importância Internacional (ESPII) em 30 de janeiro de 2020. A declaração de ESPII está prevista no Regulamento Sanitário Internacional - RSI e seguiu recomendações do Comitê de Emergência para Covid-19, que também recomendou medidas de saúde visando uma resposta internacional coordenada à emergência.

As autoridades brasileiras, da mesma forma, avaliaram o contexto epidemiológico e os riscos decorrentes da nova ESPII e decidiram pela declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), que foi publicada 3 de fevereiro de 2020, nos termos da Portaria GM/MS nº 188.

Conforme Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, a declaração da ESPIN visa garantir uma resposta coordenada nacionalmente e estabelecer medidas para interromper a propagação ou disseminação da doença. Em consequência da ESPIN, foi publicada a Lei nº 14.124, em 10 de março de 2021, que "*Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.*"

Nesse contexto, foi editada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, considerando o cenário de iminente escassez de produtos à base de imunoglobulina humana em nosso país, com vigência inicial até 31/12/2021 (VOTO Nº 247/2021/SEI/DIRE5/ANVISA -

SEI 1597706), com a condição processual de dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, por se tratar de processo para enfrentamento de situação de urgência conforme Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1594236).

Em 08/12/2021, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 583, de 2 de dezembro de 2021, que alterou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021, no sentido de possibilitar a importação de imunoglobulinas sem registro por pessoas jurídicas de direito privado e prorrogá-la até 31 de março de 2022 nos termos do VOTO Nº 286/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1687410).

Com a proximidade do término da vigência da norma, fez-se novamente necessária a prorrogação da RDC nº 563/2021 até 30 de junho de 2022, considerando a manutenção da situação de desabastecimento do mercado (NOTA TÉCNICA Nº 86/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - 1798778), confirmada pelas respostas recebidas do Ministério da Saúde - MS por meio do OFÍCIO Nº 383/2022/SE/GAB/SE/MS (1815673), da NOTA TÉCNICA Nº 206/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (1815674, 1815675) e do DESPACHO - DLOG/SE/MS; do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (1817579) e da Associação Nacional dos Hospitais Privados - ANAHP (1819973), e em dados avaliados pela Quinta Diretoria.

Assim, em 31/03/2022, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 673, de 30 de março de 2022, prorrogando a vigência da RDC nº 563/2021 até 30 de junho de 2022, nos termos do VOTO Nº 41/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1817990).

Ocorre que o atual cenário epidemiológico motivou a decisão do Ministro da Saúde em publicar a Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, declarando o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus.

Porém, considerando que a atenuação das regras vigentes deve ser adotada de forma cautelosa, paulatina e acompanhada de medidas de vigilância, conjugadas com uma análise rigorosa dos impactos e riscos que podem ser gerados em todo o Sistema Único de Saúde – SUS, além da solicitação da Anvisa, de outros órgãos federais e de representantes da gestão estadual e municipal de saúde, CONASS e CONASEMS respectivamente, a medida entrará em vigor somente em 22 de maio de 2022. Esse interstício visa possibilitar que as normativas publicadas pelas diferentes instituições sejam avaliadas e, se aplicáveis, ajustadas à nova realidade sanitária.

Apesar da declaração do fim da ESPIN no território brasileiro, a OMS mantém a declaração de ESPIN conforme informou em reunião do Comitê de Emergência realizada em 11 de abril de 2022. Na ocasião, o Diretor da OMS destacou a esperança decorrente da situação epidemiológica atual, com a menor notificação de óbitos nos últimos dois anos. Porém, ressaltou que o comportamento imprevisível do vírus SARS-CoV-2 e as repostas nacionais insuficientes ainda levam a manter o contexto de pandemia global.

Como a motivação para publicação da RDC nº 563/2021 está relacionada ao desabastecimento de imunoglobulina no território nacional decorrente da ESPIN, visto tratar-se de problema global relacionado ao fornecimento de plasma humano para fracionamento, a norma deve permanecer válida mesmo com a declaração do fim da ESPIN.

No entanto, o Art. 7º da referida Resolução, que estabelece os requisitos a serem cumpridos pelos importadores, pode ser impactado pela possível insubsistência da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, em razão da declaração do fim da ESPIN no território brasileiro.

O inciso VII do Art. 7º estabelece como condição para a importação de imunoglobulina humana nos termos da RDC nº 563/2021, a apresentação de "*Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021*".

Por sua vez, o art. 16 da Lei nº 14.124 traz em sua relação as seguintes autoridades regulatórias estrangeiras:

- I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;*
- II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;*
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;*
- IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;*
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;*
- VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;*
- VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;*
- VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;*
- IX - Health Canada (HC), do Canadá;*
- X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;*
- XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;*
- XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S)."*

Assim, caso a RDC nº 563/2021 perca essa referência, a aquisição de imunoglobulina humana por pessoas jurídicas de direito público e privado pode ficar comprometida, pois nem todas as autoridades regulatórias listadas no art. 16 da Lei nº 14.124/2021 são membros do *Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH)*, que é o caso da autoridade indiana (*Central Drugs Standard Control Organization - CDSCO*), a qual é observadora no ICH, mas não tem o *status* de membro.

Nessa baila, em observância aos princípios da precaução e da previsibilidade, esta relatoria propõe a alteração do Art. 7º da RDC nº 563/2021, de forma que seja incorporada ao seu texto a relação das autoridades estrangeiras descritas no art. 16 da Lei nº 14.124/2021 que não fazem parte do ICH, conforme proposta de minuta anexa (1867994).

Assim, onde se lê:

"Art. 7º

.....

VII - Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), **ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021;**"

Propõe-se:

"Art. 7º

VII - Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), **ou de registro válido emitido por uma das seguintes autoridades sanitárias internacionais: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte; Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia; Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia; Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália; e Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina; (NR)"**

Trata-se, portanto, de uma alteração no texto que não altera o mérito da Resolução, nem tem impacto para os atores envolvidos, uma vez que ficam mantidos os mesmos critérios e *modus operandi* vigentes hoje.

Oportunamente, a fim de conferir maior segurança jurídica à eventual necessidade de prorrogação da norma, uma vez que o fim da ESPIN no território brasileiro não significa normalização do mercado, está sendo proposta na minuta a alteração do Art. 16 da RDC nº 563/2021 de modo a deixar explícita a possibilidade de sua renovação sucessivamente por iguais períodos ou não, em virtude de manutenção do risco de desabastecimento em território nacional.

Assim, onde se lê:

"Art. 16. Esta Resolução tem validade até 31 de dezembro de 2021. (Prazo de vigência prorrogado até 31 de março de 2022 pela Resolução – RDC nº 583, de 2 de dezembro de 2021) (Prazo de vigência prorrogado até 30 de junho de 2022 pela Resolução – RDC nº 673, de 30 de março de 2022)"

Propõe-se:

"Art. 16. Esta Resolução tem validade até 30 de junho de 2022, **podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, em virtude de risco de desabastecimento em território nacional. (NR)"**

Ainda em relação à possibilidade de prorrogação da vigência da norma, há que se destacar o Ofício nº 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS (SEI 18519810) do Ministério da Saúde, que requer avaliação desta Agência quanto à manutenção por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, das regulamentações que facilitaram os mecanismos de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados no enfrentamento da COVID-19 ou no cenário de desabastecimento. Diante desse contexto, faz-se necessária a atuação emergencial da Anvisa para garantir que as regras estabelecidas por meio das normas em discussão sejam mantidas por um período de transição adequado, sob o risco de prejuízos à sociedade.

Embora a motivação para a edição e manutenção da RDC nº 563/2021 tenha sido discutida publicamente e devidamente instruída no processo, reforça-se que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, tem por fundamento os preceitos constitucionais, dentre eles, que "*A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*"

Dstaca-se, também, o art. 2º, inciso III, da Lei nº 9.782, de 1999, que estabelece a competência da União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para "normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde", enquanto o art. 7º, incisos III e VIII, do citado diploma normativo prevê como competências da ANVISA "estabelecer normas, propor,

acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária" e "anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei".

Ademais, a Resolução tem amparo no § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077/2013 que estabelece que "*Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS*".

Portanto, mesmo diante do encerramento da situação de ESPIN, encontra-se respaldo no ordenamento jurídico sanitário para a manutenção da norma ora em avaliação, caso reste demonstrado o risco de desabastecimento do mercado nacional.

Lembro que a RDC nº 563/2021 se integra a um conjunto de medidas já em curso adotadas por esta Agência na organização e estruturação da regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde no âmbito da vigilância sanitária em território nacional, cujo resultado ensejará diretamente a melhoria das ações de defesa e proteção da saúde da sociedade brasileira, atuação essa determinada pela Constituição Federal e que, em grande parte, se viabiliza mediante as políticas públicas executadas pelo Sistema Único de Saúde - SUS, do qual a Anvisa faz parte.

Reitero que, embora não seja uma situação desejável, a autorização para importação de imunoglobulina sem registro é o recurso do qual esta Agência pode lançar mão para mitigar o risco de desabastecimento de um produto essencial ao país, já que não possui instrumento legal para impedir que os laboratórios farmacêuticos descontinuem seus produtos, em respeito ao direito à livre concorrência e livre iniciativa. Nesse aspecto, peço especial atenção ao Comitê Técnico Executivo da Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos - CTE em relação aos pleitos dos detentores de registro de imunoglobulina que estão sob avaliação dos membros desse colegiado, considerando o relato trazido pelo setor de que há um descompasso entre o preço máximo de venda permitido no Brasil e aquele praticado em outros países, o que inviabiliza ou desestimula a venda desse produto no território nacional.

Ante o exposto, haja vista os esforços de todos os atores envolvidos para minimizar a escassez e suprir a demanda por imunoglobulina humana; o impacto da pandemia nas doações de sangue; e o risco de desabastecimento do mercado; esta Diretoria propõe, por meio deste processo, a edição de Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021, nos termos deste Voto.

Em relação ao rito regulatório, a Quinta Diretoria solicita a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) do instrumento normativo proposto que tem por objetivo apenas prorrogar a vigência da RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, por ser norma de vigência temporária e de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados. Destaca-se a deliberação ocorrida na Reunião Ordinária Pública nº 01/2022, em que a Diretoria Colegiada acompanhou o voto do relator (Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/ANVISA – SEI nº 1784473) no sentido de dispensar a realização de M&ARR tanto da RDC nº 563, de 2021, quanto da RDC nº 583, de 2 de dezembro de 2021, que prorroga a vigência da primeira, pelos motivos expressos no voto. A situação ora em análise é similar à avaliada e deliberada pela DICOL para dispensar a realização de M&ARR da RDC nº 583, de 2021 (1784476).

Quanto à entrada em vigor da RDC na data de sua publicação, registra-se que duas razões indicam a necessidade de sua vigência imediata, quais sejam: (i) norma excepcional e temporária que visa a dar efetividade e eficácia às medidas sanitárias para continuidade do enfrentamento da emergência em saúde pública e do risco de desabastecimento de imunoglobulina humana em nosso país, de maneira que não há lógica ou razoabilidade em que se postergue a vigência das alterações propostas na presente proposta normativa; e (ii) depois, 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) e do risco de desabastecimento de imunoglobulina em território nacional 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.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer n. 00005/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (1886534), no qual informa não haver óbice jurídico para a elaboração e edição do ato normativo proposto em virtude do encerramento da ESPIN, efetuado conforme Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, tendo em vista a previsão legal que confere a esta Agência a competência para abordagem da matéria com a finalidade de reduzir, ou até mesmo eliminar, o risco de doença e de outros agravos à saúde da população, em conformidade com o seu dever contido no art. 196 da Constituição Federal, independente de se encontrar vigente ou não situação de emergência em saúde pública declarada pelo Ministério da Saúde. Por fim, a Procuradoria conclui que há devido fundamento jurídico para a edição da minuta de RDC, ressalvados os apontamentos descritos no item 37 da manifestação jurídica que, se acolhidos, permitem a submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação. Destaco que todos os apontamentos da Procuradoria foram acatados na minuta ora em deliberação.

Diante do exposto, considerando os esforços de todos os atores envolvidos para minimizar a escassez e suprir a demanda por imunoglobulina humana, com vistas à contenção da situação de desabastecimento em nosso país, esta Diretoria propõe, por meio deste processo, a edição de Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021, de modo a promover o acesso ao referido produto mantendo-se os requisitos técnicos e sanitários para controle da qualidade dos lotes importados.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP, bem como com dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) e pela **APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 (1886625).



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/05/2022, às 16:10, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1877987** e o código CRC **5AE5EBDD**.