



VOTO Nº 112/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

ITENS 2.1.1 E 2.4.1

Processo nº 25351.907896/2021-33

Referendar da decisão que publicou em caráter "*Ad referendum*" a abertura de processo de regulação e a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 496, de 11 de maio de 2021 que Prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da Resolução da 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.

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2017-2021: Tema 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório**

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 no país para o tratamento clínico dos pacientes acometidos pela doença, foi necessária ação regulatória urgente para salvar vidas. Existe o risco de desabastecimento no mercado brasileiro de insumos estratégicos destinados ao controle, tratamento e enfrentamento da pandemia no Brasil.

Neste contexto, foi editada a RDC 483/2021, visando 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 realizadas algumas reuniões com o Ministério da Saúde, Associação de Hospitais e setor de empresas farmacêuticas em que foram identificadas dificuldades de importação utilizando-se a referida norma. Assim, com o objetivo de viabilizar a aplicabilidade da norma foi publicada em caráter *ad referendum* a RDC nº 489, de 7 de abril de 2021, que alterou a RDC nº 483/2021.

Com a proximidade do término da vigência da norma e a manutenção da grave situação de alto número de casos da doença e de internações em todo o Brasil causados pela COVID-19, o que eleva a demanda por medicamentos e produtos utilizados em unidades hospitalares para tratamento da doença, tornou-se necessária a prorrogação da vigência da RDC nº 483/2021.

Portanto, a presente proposta visou prorrogar o prazo de vigência da RDC 483/2021 e estabelecer regra para tratamento dos processos em andamento quando do término desta vigência, assim como definir a utilização dos lotes importados até o fim do prazo de validade dos produtos.

Foi realizada a dispensa de Análise de impacto regulatório AIR e de Consulta Pública (CP) devido ao enfrentamento de situação com alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por uma situação de iminente risco à saúde, uma vez que foi evidenciado risco iminente de escassez de insumos estratégicos para o tratamento clínico de pacientes acometidos pela COVID-19 em nosso país, o que pode gerar desabastecimento no mercado nacional, bem como prejuízos à saúde da população brasileira.

Assim, fez-se necessário o estabelecimento de requisitos temporários e extraordinários 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. A presente iniciativa visou possibilitar a aplicação da 483/2021, objetivando a disponibilização de medicamentos essenciais para a intubação de pacientes acometidos pela COVID-19.

Destaco que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou favoravelmente ao processo nos termos do PARECER nº 70/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto por referendar a decisão que publicou em caráter "*Ad referendum*" a abertura de processo de regulação e a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 496, de 11 de maio de 2021 que Prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da Resolução da 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 **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 26/05/2021, às 17:08, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1452476** e o código CRC **55C7F3EB**.