

## VOTO Nº 027/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900861/2022-54

Analisa a Abertura de Processo regulatório, com dispensa de AIR, CP e M&ARR, e a Minuta de RDC que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

Área responsável: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória: Projeto nº 10.10 – Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 81/2008).

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), e de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que visa implementar duas alterações pontuais na RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Como é notório, a racionalização e a simplificação dos procedimentos de controle e fiscalização de produtos importados é tema de grande importância para a vigilância sanitária no Brasil, especialmente no cenário de crise de saúde pública vivenciado em razão da pandemia do novo coronavírus, em que a disponibilidade célere de insumos para a saúde se faz premente, sem abrir mão dos aspectos de controle sanitário que visam resguardar a saúde da população.

Desde o surgimento da pandemia de Covid-19, a importação de diversos produtos de interesse da saúde têm enfrentado falhas na sua cadeia de suprimentos, acarretando risco de desabastecimento e justificando-se o aprimoramento de diversas etapas da cadeia, incluindo a importação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A norma base da importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, RDC nº 81, de 2008, foi concebida há mais de dez anos, quando a realidade regulatória da Anvisa, bem como as ferramentas disponíveis para o controle e fiscalização de cargas eram distintas das que dispomos hoje.

Destaca-se que a RDC nº 81/2008 foi revisada pela RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018, que promoveu a simplificação de vários procedimentos relacionados à importação, principalmente, com vistas a reduzir o tempo de análise das Licenças de

Importação - LIs (0208106). O processo regulatório que apresenta todo o histórico de elaboração da norma é o SEI nº 25351.559757/2012-41.

Diante dos aprimoramentos já realizados pela referida RDC, fez-se necessário harmonizar o procedimento para importação de todos os produtos biológicos. Dessa forma, o primeiro ajuste ora proposto refere-se à exclusão da obrigatoriedade de apresentação do comprovante de atracação da carga no dossiê de importação, por meio de alteração no procedimento 2. O Procedimento 2, Capítulo XXXIX da RDC nº 81/08, refere-se à importação de produtos hemoderivados na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA e estabelece que ela está sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

O outro ajuste propõe a dispensa de apresentação de laudo analítico de controle de qualidade para importação de amostras de medicamentos não regularizados, destinados exclusivamente a fins analíticos, com vedação de uso em humanos. Propõe-se, portanto, uma alteração no CAPÍTULO XXI, que dispõe sobre os requisitos para a importação de produto não regularizado no sistema nacional de vigilância sanitária - SNVS - para fins de registro, destinado à pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamento.

Além da melhor utilização dos recursos disponíveis nos portos, aeroportos e fronteiras, **simplificando os procedimentos de importação**, as propostas ora discutidas vão também ao encontro dos anseios do setor, conforme apresentado a seguir.

O Sindusfarma, por meio de carta (SEI 1602429), solicitou à Anvisa a revisão do procedimento 2, a exemplo do que já é adotado para os procedimentos 2A, 2B e 2C e ressaltou que o protocolo antecipado ao documento de averbação referente à comprovação da atracação não interferirá nos requisitos de qualidade do produto, quando da chegada do hemoderivado ao Brasil, ao passo que a Licença de Importação já estaria deferida, o dossiê de importação seria homologado e a carga poderia ser removida para o armazém da empresa, reduzindo o tempo de liberação e os custos de armazenagem no recinto alfandegado.

Em relação à dispensa de apresentação de laudo analítico de controle de qualidade para importação de amostras de medicamentos não regularizados, destaco que houve, também, demanda do setor regulado, conforme pode ser verificado na carta RG 725-21/LC, encaminhada pela Libbs Farmacêutica (SEI 1657640) e também nos termos do abordado pela Associação FarmaBrasil em reunião realizada junto a essa Quinta Diretoria no dia 07/02/2022 (1768378).

No documento, a empresa ressaltou que, como o medicamento é adquirido de distribuidoras e farmácias internacionais, esse tipo de estabelecimento não tem acesso e não dispõe do laudo analítico para fornecimento, inviabilizando a solicitação de compra e a liberação das cargas que seriam usadas para investigação sobre a tecnologia galênica do produto e desenvolvimento local. Esse tipo de ocorrência impossibilita o seguimento de projetos que trazem inovação ao país. Nesses casos, há dificuldade de importação de produtos que não possuem fins industriais e sim apenas a finalidade de realização de análise físico-química em laboratório de desenvolvimento. Esses produtos não serão utilizados em Pesquisas in vivo, nem em análises para fins de registro (estudos comparativos de eficácia e segurança).

Por fim, a empresa pontuou que a vedação legal estabelecida pela RDC nº 81/2008 **traz prejuízos à inovação no país**.

Destaco que a presente proposta está **alinhada à diretriz de "desburocratização"** da Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, e à necessidade de **simplificação do processo de importação** para aumento da competitividade relatada no acórdão do TCU nº 2744/2015 (SEI 0070899) e Acordo de Facilitação do Comércio Exterior - 2013 (SEI 0213812).

Está sendo proposta a dispensa de CP e de AIR, conforme detalhado no Parecer (1746288), uma vez que o processo, além de tratar situação de urgência, possui baixo impacto, proporcionando a redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios. Ademais, a realização de CP se mostraria improdutiva, visto que a proposta traz modificação pontual da norma, a qual exclui a necessidade dos documentos já apontados, resultando em redução da carga burocrática mediante a simplificação documental, sem afetar a segurança e controle sanitário realizado pela Anvisa para este tipo de importação.

Adicionalmente, por se tratar de norma para tratar de situação específica e pontual, entende-se que a execução do M&ARR é improdutiva já que a coleta contínua de informações relevantes acerca do desempenho do instrumento regulatório e pela ARR não será aplicável ou útil diante das alterações pontuais propostas, que visam alinhar um rito que já está disponível para outros produtos biológicos e diante da manifestação favorável dos segmentos afetados. Portanto, a realização do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo, tratando-se somente do alinhamento da importação de hemoderivados frente aos demais produtos biológicos, para os quais já existe o procedimento simplificado, e da dispensa de laudo analítico para amostras utilizadas exclusivamente em desenvolvimento industrial em ensaios in vitro.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 61/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (1768452), 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 as justificativas apresentadas 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 e no art. 57 da Portaria nº 162, de 2021. Por fim, a área informou que, no caso em concreto, aplica-se o art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, que prevê a deliberação concomitantemente, nos casos de urgência, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de instrumento regulatório.

A minuta de RDC (SEI 1741955) foi submetida à manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa para fins de análise jurídica, nos termos do Despacho nº 96/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1747719). Por meio do Parecer nº 00031/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1769091), a Procuradoria concluiu que **há suporte jurídico** para o prosseguimento da marcha processual regulatória, desde que observadas as ressalvas e recomendações feitas no corpo do referido Parecer. Destaco que todos os apontamentos da d. Procuradoria na minuta propriamente dita foram contemplados na proposta que trago à apreciação (1769102). Ademais, os demais apontamentos levantados pela Procuradoria, de caráter do mérito técnico da minuta, serão devidamente tratados na Seção "Análise" deste Voto.

## 2. ANÁLISE

A RDC nº 81, de 2008, foi revisada pela RDC nº 208, de 2018, que promoveu a simplificação de vários procedimentos relacionados à importação, principalmente, com vistas a reduzir o tempo de análise das Licenças de Importação - LIs (0208106). Entretanto, essa normativa não previu o protocolo antecipado para os produtos hemoderivados enquadrados no procedimento 2 da RDC nº 81/2008 devido ao contexto regulatório daquele momento.

A importação de hemoderivados, para a finalidade industrial ou comercial, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA está sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro. A anuência de importação, bem como a fiscalização dessa mercadoria, é de responsabilidade da Anvisa, conforme competências previstas da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro e 1999, destacadamente o disposto nos artigos 2º (inciso IV) e 7º (inciso IV), complementados pelo art. 8º (inciso VII).

O Procedimento 2, da Seção III, do Capítulo XXXIX, da RDC nº 81, de 2008, que trata da importação de produtos hemoderivados, exige a apresentação de "I) Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem ou produto no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde o bem ou produto encontra-se armazenada". Documento, esse, que não é exigido para a importação de outras categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária desde a alteração normativa promovida pela Resolução RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018.

A RDC nº 208, de 2018, retirou a previsão de que o importador apresente o documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem ou produto no ambiente armazenador e sua respectiva localização nos casos de processos selecionados para inspeção, uma vez que, além de se tratar de uma **etapa burocrática**, cuja exigência foi retirada da RDC 81/2008 com a publicação da RDC 208/2018, trata-se de uma previsão operacional que pode vir a ser alterada com a atualização do processo de anuência do Licenciamento de Importação.

A retirada da obrigatoriedade de apresentação desse documento pela RDC nº 208, de 2018, incluiu os produtos importados enquadrados nos seguintes Procedimentos administrativos do Capítulo XXXIX da RDC 81, de 2008: procedimento 2A (Soros e Vacinas), Procedimentos 2B (Produtos Biológicos Derivados de Fluidos ou Tecidos de Origem Animal e Alérgenos) e Procedimento 2C (Produtos Biológicos Obtidos por Procedimentos Biotecnológicos), mas não contemplou o Procedimento 2 (hemoderivados).

Importante destacar que o documento de averbação referente à comprovação da atracação é utilizado como prova de que a carga encontra-se armazenada no recinto alfandegado, sinalizando que encontra-se apta para ser inspecionada pela Anvisa ou por outros órgãos anuentes. Com a revisão dos procedimentos adotados pela Anvisa para avaliação de produtos importados pela modalidade de licença de importação, observou-se que esse documento não seria necessário para a maioria dos processos de importação, pois sua utilidade reside em informar o local de armazenagem da carga para fins de eventual inspeção física, que pode anteceder a liberação sanitária do produto. De qualquer forma, a Anvisa, caso seja necessária a realização de inspeção física na carga antes do desembarço aduaneiro, poderá solicitar a comprovação de atracação pontualmente ao importador, por meio de formulação de exigência na LI, assim como já ocorre para os demais produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Nota-se que a obrigatoriedade de apresentação do documento de averbação referente à comprovação da atracação da carga **pode retardar o protocolo do dossiê de**

**importação**, uma vez o mesmo é um documento obrigatório para instrução processual, mas que o importador só consegue obtê-lo após a chegada e atracação da carga no território nacional. Portanto, tal requisito resulta em maior tempo para liberação das cargas e consequente aumento de custo de armazenagem e de permanência no recinto alfandegado. Soma-se a isso que os produtos hemoderivados devem ser armazenados sob temperatura controlada, uma vez que são produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade, de modo que essa demora pode expor esses produtos às variáveis ambientais que podem alterar sua qualidade.

Além disso, no contexto atual, não posso deixar de mencionar a importação de imunoglobulina, que se trata de hemoderivado utilizado em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar infecções bacterianas e virais graves e, mais recentemente, vem sendo utilizada em tratamento de complicações pós-COVID-19. Existe um contexto de escassez de produtos à base de imunoglobulina humana em nosso país, e, por esse motivo, foi publicada 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 (SEI nº 25351.925653/2021-87). Como permanece a situação que levou à conclusão pelo alto risco de desabastecimento de imunoglobulinas no mercado nacional, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a prorrogação dessa normativa em 01/12/2021. Portanto, considero urgente e necessário todos os esforços regulatórios possíveis que visem contribuir com a disponibilização desse produto em nosso país, mantendo-se a devida segurança sanitária.

A medida regulatória ora discutida visa, portanto, a **simplificação processual**, afetando diretamente a importação das imunoglobulinas e demais hemoderivados, **reduzindo o tempo necessário para desembarço** desses produtos, que são medicamentos críticos ao país, principalmente no cenário de enfrentamento à pandemia.

Ressalta-se que o protocolo de documentação incompleta prevista em norma aplicável, como a ausência do comprovante de atracação previsto para o procedimento 2 da RDC nº 81/2008, pode ensejar o indeferimento do pleito sem envio de exigência técnica, nos termos da RDC nº 204, de 06 de julho de 2005, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA, causando ainda maior atraso e custo regulatório para a importação.

Adentrando no aspecto histórico de tal exigência, destaca-se que o requerimento desse documento de averbação foi inserido na RDC nº 81/2008 em um contexto de coleta das amostras de cada lote de produto hemoderivado importado e seu posterior envio para análise pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), compondo uma responsabilidade da Anvisa, mais especificamente, dos fiscais dos postos de anuência de importação de medicamentos, que precisavam saber antecipadamente o local de desembarço da carga para seguir com a realização de inspeção *in loco* e coleta de amostra. Houve, posteriormente, a atualização do procedimento por meio da Resolução nº 58, de 17 de dezembro de 2010, quando passou a ser responsabilidade do importador a coleta das amostras e seu envio ao INCQS (Art. 17, RDC 58/2010) que, por sua vez, é responsável pela liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil.

Destaca-se que a alteração no procedimento de coleta de amostras dos produtos hemoderivados para envio ao INCQS foi prevista pela RDC nº 208, de 2018. Ao avaliar-se o processo regulatório desta RDC (25351.559757/2012-41), não identificou-se justificativa para exclusão do procedimento 2 ao se dispensar a apresentação do comprovante da atracação da

carga para os demais produtos biológicos. Infere-se que, em razão da iminência da alteração do procedimento de coleta de amostras, implementado a partir da própria RDC 208/2018, a área técnica tenha optado por manter a exigência de apresentação de documento que comprovasse a localização da carga no recinto alfandegado, a fim de facilitar o período de transição ao novo procedimento. Não obstante, reitera-se que, passados três anos da publicação desta RDC, a própria área técnica da GGPAF se manifestou de forma favorável à alteração ora em deliberação, pontuando a ausência de risco sanitário. Ao contrário, a proposta visa contribuir com a manutenção das características de qualidade desses produtos ao minimizar sua exposição a eventuais intempéries de armazenagem no momento da chegada ao país.

Assim, mais do que aperfeiçoar o trabalho, a presente alteração trará a necessária atualização e harmonização regulatórias frente a normativas vigentes.

Ademais, tal como os demais procedimentos para importação de produtos biológicos, a alteração no procedimento 2 será absorvida pelo programa de gerenciamento de risco da GGPAF, de forma que não gerará impactos negativos à área nem prejudicará o controle sanitário desses produtos.

Nesse sentido, a PAFME manifestou que, considerando que não se trata de produto de inspeção obrigatória e que não é mais responsabilidade da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), por meio de suas Coordenações, a coleta de amostras do produto importado que serão analisadas pelo INCQS, tendo em vista a alteração da RDC nº 58, de 2010, entende ser pertinente a solicitação do Sindusfarma e se posiciona favorável à retirada do documento de comprovação da atracação da carga do item 16, Seção III - Procedimento 2, Capítulo XXXIX da RDC nº 81, de 2008 (SEI 1745346).

Já em relação à proposta de alteração da Seção I do Capítulo XXI da RDC nº 81, de 2008, para dispensa de apresentação de laudo analítico de controle de qualidade para importação de medicamentos, ressalto que a medida é destinada à importação de produtos exclusivamente indicados à realização de análises físico-químicas em laboratório de desenvolvimento. Esses produtos, portanto, não são utilizados em Pesquisas *in vivo*, tampouco para realização de estudos que irão compor o dossiê de registro de medicamento, como seria o caso dos estudos comparativos de eficácia e segurança. Assim, é vedada a utilização de tais amostras em humanos.

A proposta de alteração resume-se à dispensa de apresentação de Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante para as amostras de medicamentos não regularizados destinadas a testes. Do ponto de vista de risco sanitário, cabe expor que tal finalidade exige, geralmente, a importação de pequenas quantidades de amostras para a realização de estudos *in vitro* no âmbito de processos de inovação e de pesquisa realizados pelas empresas farmacêuticas, com baixo risco de exposição do material ao consumo humano ou à distribuição/comércio. Além disso, a avaliação técnica para conclusão da aceitabilidade da entrada das amostras no País se respalda em informações presentes em outros documentos apresentados pelo importador.

Ainda, do ponto de vista de coerência regulatória, tem-se que não se exige o Laudo Analítico de Controle de Qualidade para as demais categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária (dispositivos previstos nas Seções II a V do Capítulo XXI). Finalmente, percebe-se necessidade de corrigir flagrante assimetria e de conferir tratamento isonômico, uma vez que tal documento não é exigido para aqueles medicamentos adquiridos em território nacional e que também são adquiridos com o objetivo de realização de análises em laboratório.

Em consulta feita à Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO), foi informado (1730359) que a presente alteração não possui relação ou impacto na avaliação realizada pela área de registro.

Sobre esse tema, a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos (GQMED) pontuou que a Resolução RDC nº 200/20017, que estabelece os requisitos mínimos para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos, genéricos e similares, não traz a obrigatoriedade da apresentação de laudos analíticos de controle de qualidade de possíveis amostras importadas pela empresa para auxiliar no desenvolvimento farmacotécnico do produto objeto de registro (1748690).

A Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer nº 00031/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1769091), fez ressalva quanto à pretensão de dispensa de apresentação de Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante para as amostras de medicamentos não regularizados destinadas a testes no que se refere a eventual mudança de posicionamento quanto ao risco sanitário. Sobre esse aspecto, entendo ser papel do regulador a avaliação contínua quanto aos aspectos de benefícios e riscos de todas as ações por ele adotadas. Nesse sentido, a avaliação quanto ao risco sanitário não pode ser engessada, mas sim revisitada à medida que o conhecimento técnico evolui, assim como a partir da disponibilização de novas ferramentas de controle e gerenciamento de riscos. Portanto, no momento presente, tem-se a avaliação quanto ao adequado controle de eventual risco sanitário na dispensa de apresentação do referido laudo, uma vez que tratam-se especificamente de amostras de medicamentos destinadas à indústria com finalidade exclusivamente analítica, sem qualquer utilização em seres humanos, à semelhança do procedimento já adotado para demais produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ressalta-se que a importação de amostras de medicamentos não regularizados, nos termos do Capítulo XXI da RDC 81/2008, restringe-se a pessoas jurídicas devidamente regularizadas perante a Anvisa, o que aumenta o rigor e controle quanto à destinação da importação. Ademais, o certificado de análise do medicamento atesta que o mesmo cumpre os requisitos de qualidade para ser administrado em seres humanos. Como a referida importação veda a utilização deste tipo de amostra em humanos, o documento torna-se desnecessário.

Ainda sobre esse tema, esmiuçando a conveniência e a oportunidade para realizar neste momento a alteração proposta para dispensar os medicamentos sem registro da apresentação de laudo analítico de controle de qualidade, realço que o poder regulamentar possui limitações de ordem temporal, de modo que não é possível prever todas as situações, nem como se dará o cumprimento da normativa em todos os casos concretos. A importação ora descrita visa trazer insumos para etapa anterior à efetiva condução de testes que subsidiarão o registro do medicamento. Após a experiência de 14 anos desde a edição da RDC nº 81/2008, verificou-se, por meio inclusive dos relatos trazidos pelo setor regulado, que tal exigência carece de razoabilidade, uma vez que tais amostras de medicamentos não se destinam ao uso humano, não sendo necessária a comprovação de critérios de qualidade mínimos. Assim, sopesando a importância da apresentação desse documento frente à dificuldade descrita pelo setor regulado em obtê-lo, concluiu-se pela adequação na supressão de tal exigência.

Assim, são duas medidas urgentes e que também contribuem para a otimização e aperfeiçoamento das atividades hoje desempenhadas pela área de Portos, Aeroportos e Fronteiras, permitindo o melhor emprego da força de trabalho de equipes limitadas em seu quantitativo de servidores, porém cuja atuação é de enorme importância para a garantia da

saúde da população brasileira. Destaco que a proposta ora em deliberação não afeta o controle sanitário desempenhado nos processos de importação.

Conforme já dito, o caráter de urgência do presente processo se reveste da necessidade, identificada nesse momento, de otimização dos processos de importação de imunoglobulina humana, nos termos do processo SEI nº 25351.925653/2021-87, tendo-se identificado que a isenção do documento de comprovação da atracação pode contribuir na maior celeridade do processo de importação dos hemoderivados como um todo, incluindo a imunoglobulina. Tal necessidade ganha importância ainda maior no cenário pandêmico. Cabe reforçar que a alteração proposta será perene e não pontual como outras medidas tomadas pela Agência em situações semelhantes. Ora, entendo que o caráter de urgência não está relacionado à perenidade ou temporalidade da norma, mas sim à importância da sua edição como contribuição às medidas de enfrentamento à crise sanitária. Nesse sentido, por todo o exposto neste Voto, entendo justificada a tramitação do processo regulatório de forma abreviada, para fins de minimização dos riscos de agravos à saúde da população.

Em suma, enfatizo que a proposta que ora submeto à apreciação possibilita que a Anvisa atue de forma mais célere no tratamento dos processos de importação, permitindo a concentração de esforços em atividades de maior risco e agilizando a liberação de cargas críticas ao país.

Quanto à entrada em vigor da RDC na data de sua publicação, registra-se que, nos termos da urgência e simplificação justificadas neste Voto, entendo que não há lógica ou razoabilidade em que se postergue a vigência dos aspectos propostos na presente minuta normativa. As informações aqui apresentadas caracterizam a urgência das providências pertinentes por parte desta ANVISA, atraindo a aplicação do previsto no parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

Por fim, ressalta-se que a presente proposta está alinhada ao Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023, que possui como “Desafios e diretrizes iniciais”: “Reduzir o tempo e aumentar a eficiência dos processos de registros, avaliação, inspeção e licença de importação”, e à diretriz de “desburocratização” da Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, e à necessidade de simplificação do processo de importação para aumento da competitividade relatada no acórdão do TCU nº 2744/2015 (SEI 0070899) e Acordo de Facilitação do Comércio Exterior - 2013 (SEI 0213812).

### 3. VOTO

Por todo o exposto, considerando se tratar de norma que visa adequação e harmonização dos procedimentos de importação; que não imputa novas obrigações ao setor e que não afeta o controle sanitário; que simplifica a documentação a ser apresentada para liberação de hemoderivados e de amostras de produtos não registrados destinados exclusivamente a fins analíticos; que conferirá maior agilidade no desembaraço das cargas desses tipos de produtos; além de constituir medida de urgência para fortalecer a oferta de hemoderivados no mercado e corrigir assimetrias, conferindo tratamento isonômico em relação aos medicamentos adquiridos em território nacional; **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR, de CP e de M&ARR, e **pela APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI nº 1769102) que altera a RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008.





Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/02/2022, às 12:08, 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 **1765420** e o código CRC **DB25DF83**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.900861/2022-54

SEI nº 1765420