

**VOTO Nº 125/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.927288/2020-64

Analisa propostas de Abertura de processos administrativos de regulação e de Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), Consulta Pública (CP) e Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

Área responsável: GGMed/GGBIO/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. RELATÓRIO**

1. A RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020, e a RDC nº 601, de 09 de fevereiro de 2022, define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Em especial, a referida RDC traz dispositivos que se mostraram importantes para tratar o desabastecimento de medicamentos essenciais à vida humana.
2. A vigência da RDC nº 415/2020 foi atrelada ao tempo em que se mantivesse vigente a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da Covid-19, publicada em fevereiro de 2020 pelo MS. No entanto, em 22 de abril de 2022, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 913/2022, que encerrou a Declaração de ESPIN.
3. A RDC nº 683, de 12 de maio de 2022, prorrogou a vigência da RDC nº 415/2020, até 23 de maio de 2023, a fim de não causar impactos na política de combate à Covid-19, mantendo-se em primeiro lugar a promoção da saúde pública. Desde então, tem-se observado a necessidade e o benefício de que a Anvisa adote permanentemente arcabouço regulatório específico a ser destinado em caso de risco de desabastecimento de produtos estratégicos. Fruto das lições aprendidas com a pandemia, encontra-se em curso. Até a presente data, entretanto, não foi possível concluir as discussões e o processo regulatório necessários para a adoção de regulação perene sobre o assunto.
4. Nesse contexto, considerando-se a proximidade do prazo de término da vigência da RDC nº 415/2020, estabelecido pela RDC nº 683/2022 (23 de maio de 2023), a proposição ora apreciada busca prorrogar a vigência desta RDC por 60 dias, até **22 de julho de 2023**.

**2. ANÁLISE**

5. A RDC nº 415/2020 foi editada como uma evolução da RDC nº 348 de 17 de março de 2020, que buscava estabelecer critérios extraordinários que permitissem a disponibilização célere de produtos necessários ao enfrentamento da Pandemia. Após ser mostrar efetiva durante dois anos, possibilitando a rápida avaliação das informações submetidas à Anvisa em suporte de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, a RDC foi objeto de prorrogação em abril de 2022, juntamente com conjunto de normativas da Anvisa inicialmente vinculadas à manutenção da situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN).
6. Naquela oportunidade, com a revogação da Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020 declarando o fim da ESPIN, havia-se imaginado que, em 365 dias (prazo originário da prorrogação de vigência), todas questões afetas ao tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da COVID-19 teriam sido endereçados e superados.
7. Entre os produtos que foram submetidos à avaliação da Anvisa no escopo da RDC nº 415/2020, como exemplo, cito as vacinas contra COVID-19 Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax, Covidecia, a heparina Clexane e os mabs Actemra e Soliris, que se beneficiaram do arcabouço regulatório oferecido pela RDC que neste momento se pretende prorrogar.
8. Nesse sentido, observou-se a necessidade e o benefício de se incorporar parte das previsões da referida normativa ao arcabouço regulatório perene da Agência para o enfrentamento a situações de crise ou emergência em saúde pública, incluindo questões relacionadas a desabastecimento. Dessa forma, fruto das lições aprendidas durante a pandemia, deu-se início à discussão interna quanto aos aspectos da RDC 415/2020 que deveriam ser ajustados para serem incorporados às normativas ordinárias da Anvisa. Não tendo sido possível concluir a discussão interna antes do término da vigência da referida normativa, nem tão pouco a submissão do processo para discussão e consulta pública junto aos demais atores interessados à matéria, proponho a prorrogação da RDC 415/2020, enquanto seguem as tratativas inerentes ao processo de regulação, conferindo segurança jurídica e previsibilidade aos interessados. A prorrogação da normativa não alterará o regramento e as práticas vigentes, mas manterá estável o ambiente regulatório até que marco perene seja concluído (estima-se que seja possível concluí-lo em até 120 dias).
9. A RDC 415/2020 perderá vigência no dia 21 de maio de 2023, caso não seja prorrogada, impactando a avaliação de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, em especial no que tange ao risco de desabastecimento ou de redução na oferta de medicamentos essenciais para a população. Com a prorrogação da referida normativa, a Agência manterá marco regulatório necessário com tratamento de questões relacionadas ao desabastecimento ou a redução na oferta de medicamentos, até que se tenha concluído o processo de revisão e ajuste para a proposição de nova normativa para enfrentamento de novas situações de crise em saúde, incluindo desabastecimento.
10. A proposta está fora da agenda considerando que sua motivação foi de enfrentamento à Pandemia de Covid-19, contudo o ponto de alerta é a manutenção do abastecimento dos produtos usados para a Covid-19, que também guardam semelhança para muitas situações de infecções das vias aéreas superiores. Destaco que no pronunciamento a OMS destacou especificamente seu apoio aos Estados Partes para: manter sistemas de vigilância de componentes múltiplos; implementar vigilância sentinela usando uma abordagem global coordenada para caracterizar variantes conhecidas e emergentes; fortalecer as vias de atendimento clínico a Covid-19; manter as atualizações

regulares às diretrizes da Covid -19; aumentar o acesso a terapêuticas, vacinas e diagnósticos.

11. Destaco que durante uma coletiva de imprensa no dia seguinte após a declaração da OMS que o COVID-19 não é mais uma emergência de saúde pública de interesse internacional (PHEIC), Tedros Adhanom enfatizou que a COVID-19 continua sendo uma ameaça global à saúde e que o novo status não significa que os países possam baixar a guarda. "É hora de os países fazerem a transição do modo de emergência para o gerenciamento da COVID-19 junto com outras doenças infecciosas", disse ele. [1]

12. A Representante da OMS, também disse que nos três anos, três meses e cinco dias que se passaram desde que a ESPII COVID-19 foi estabelecida, os países relataram quase sete milhões de mortes à OMS. Mas o verdadeiro número de mortos da pandemia pode ser duas a três vezes maior, de acordo com estimativas da OMS e outros. Não há regras rígidas e rápidas para determinar quando um PHEIC termina, diz Karim. "Ainda estamos em uma pandemia, apenas estamos em um estágio diferente em que não vemos mais um grande número de mortes e pressão sobre os hospitais", acrescenta. Para Karim, o fim do PHEIC é um reconhecimento de que o SARS-CoV-2 não é mais uma emergência, mas permanecerá por muito tempo.

13. Outras importantes reflexões: "O mais urgente agora é garantir que os países não desistam de tentar aprender as lições da COVID e se preparem para futuras pandemias", diz Nuzzo. "A batalha não acabou!! Ainda temos fraquezas e as fraquezas que ainda temos em nosso sistema, serão expostas por este vírus ou outro vírus. E isso precisa ser consertado", disse o diretor de emergências da OMS, Michael Ryan. [2]

14. Nessas considerações, também reforço que especialistas ressaltam que a "COVID não é apenas **doença** respiratória, mas **também doença vascular**. Embora a Covid seja transmitido pela via respiratória, **também** podemos dizer que é uma **doença vascular**, pois ela pode danificar e atacar o sistema **vascular**." [3] <https://noticias.r7.com/saude/covid-nao-e-doenca-respiratoria-mas-vascular-concluem-cientistas-01052021>

15. A longo prazo, a COVID continuará a desafiar os sistemas de saúde em todo o mundo, incluindo as sequelas da COVID longa, conforme dizem os especialistas em doenças infecciosas. O epidemiologista da Universidade de Edimburgo, Mark Woolhouse, disse: "Ninguém deve entender (isso) como significado que a COVID-19 não é mais um problema. Ainda é um problema de saúde pública significativo e parece provável que continue sendo num futuro previsível".

16. Em 07 de maio de 2023, a Senhora Ministra da Saúde Nisia Trindade, em cadeia nacional, afirmou que as infecções pelo vírus Sars-COV-2, responsável pela Covid-19, vão continuar ocorrendo e que o momento é de fortalecimento dos sistemas de vigilância, diagnóstico, assistência e vacinação. Durante o pronunciamento, a Ministra alertou que "o momento é de transição do modo de emergência para enfrentamento continuado como parte da prevenção e controle de doenças infecciosas." [3]

17. Importante lembrar que ainda teremos que atuar vigilantes, pois ainda há circulação do vírus e à medida que mais pessoas são expostas e infectadas pelo SARS-CoV-2, aumentam os relatos de pacientes que apresentam sintomas persistentes ou disfunção orgânica após a COVID-19, destacadamente, quanto ao tempo de recuperação e as variedades de complicações experimentadas pelos pacientes com a COVID longa. Por exemplo, há vários estudos que descobriram riscos aumentados de doenças cardiovasculares entre pessoas pós-COVID-19, aumento de risco de trombose, de acidente vascular cerebral, síndromes neurológicas e outras complicações. É preciso considerar as necessidades contínuas dessa população as quais serão cruciais, especialmente, no que se refere ao aparecimento de novas condições crônicas após a doença inicial, ou seja, temos um desafio posto para o nosso Sistema Único de Saúde e para o abastecimento dos medicamentos. [4]

18. Voltando ao processo, trago as informações do DESPACHO Nº 472/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA. Após consulta ao sistema Datavisa, identificou-se que foram protocoladas 963 petições desse aditamento nos seus primeiros três anos de vigência (sendo 535 em 2020, 274 em 2021 e 154 em 2022) vinculadas à RDC nº 415/2020. Em 2023, tivemos 28 petições referentes a 18 produtos, entre eles petições pós-registro de vacina COVID-19. Certamente, identificamos necessidade de melhoria e modernização regulatória, especialmente para as situações de desabastecimentos, por motivos diversos, inclusive, por situações de emergência de saúde pública. Assim, a Segunda Diretoria, em conjunto com a GGMED e GGBIO, vem trabalhando em proposição regulamentar para enfrentar no âmbito do registro, as medidas regulatórias que possam contribuir para reduzir os danos do desabastecimento e esperamos até julho de 2023, colocar a proposição em consulta pública.

19. A medida de prorrogação permitirá a acomodação e a transição para a o estabelecimento de previsão normativa que possa suportar ações céleres, caso seja necessário, evitando tratamento desproporcional e não isonômico. Não é demais lembrar que alguns dos esforços de emergência focados em favorecer o acesso a produtos médicos ideais para prevenir infecções e diagnosticar e tratar pacientes durante a pandemia da COVID-19 trouxe impactos nas cadeias de fornecimento de medicamentos, implicando em risco de observarmos produtos falsificados e de baixa qualidade. Nesse cenário, intervenções regulatórias foram necessárias para garantir o acesso a medicamentos seguros, de qualidade e eficazes, dos quais a população brasileira depende e ainda dependerá.

20. Suportado pelo art. 18 da Portaria nº 162/2021, inciso I, solicita-se a dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), bem como de Consulta Pública (CP), por se tratar de regulamentação para o enfrentamento de situação de urgência durante a Pandemia, incluindo a realidade que ainda perdura de desabastecimento de medicamentos essenciais para a vida ou saúde humana, aliado ainda ao fato de se tratar apenas de uma prorrogação de vigência por 60 dias sem a qual não haveria marco regulatório vigente que oferecesse alternativa efetiva para favorecer a célere disponibilização de medicamentos.

21. Considerando a prazo **temporário** de vigência da normativa, **60 dias**, também solicito dispensa de ARR embasado no inciso I do § 2º do art. 57 da Portaria nº 162/2021: ato normativo de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de ARR se caracteriza como improdutiva, além do fato de o esforço para coletar dados e criar indicadores é excessivo considerando a curta vigência do ato normativo.

22. Convém ainda registrar que o processo normativo foi apreciado pela ASREG, que se manifestou nos termos do Parecer nº 8/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, com pequenas recomendações acatadas e expressas por meio do presente voto.

23. Ainda, o processo normativo foi submetido à Procuradoria Federal, que se manifestou pela adequação jurídica nos termos do PARECER nº 85/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

"Ante o exposto, entende-se que a marcha processual e a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade.

...

Neste sentido, opina-se favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual destes autos para o conhecimento e a deliberação do mérito da proposta de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC (SEI 2363398), face a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, da mesma..."

[1] <https://www.nature.com/articles/d41586-023-01559-z>

[2] <https://www.nature.com/articles/d41586-023-01559-z>  
e <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/covid-is-no-longer-global-health-emergency-who-2023-05-05/>

[3] [Pronunciamento da ministra da Saúde, Nísia Trindade](#), disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/maio/em-pronunciamento-nacional-ministra-da-saude-reforca-a-importancia-de-intensificar-a-vacinacao-contra-a-covid-19>

[4] [https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2802095?utm\\_source=For\\_The\\_Media&utm\\_medium=referral&utm\\_campaign=ftm\\_links&utm\\_term=030323](https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2802095?utm_source=For_The_Media&utm_medium=referral&utm_campaign=ftm_links&utm_term=030323); <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34653718/>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33535779/>; e [https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7121e1.htm?s\\_cid=mm7121e1\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7121e1.htm?s_cid=mm7121e1_w)

### 3. VOTO

24. Diante do exposto, voto por **Aprovar**:

24.1. Abertura de processo administrativo de regulação para prorrogar a RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020, que define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

24.2. Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020 (2364615) prorrogando por mais 60 (sessenta) dias, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP), ambos sob o fundamento da urgência, e, também, da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), este por se tratar de norma temporária.

24.3. É o voto que submeto à apreciação e à deliberação dessa DICOL.

**Meiruze Sousa Freitas**  
Diretora  
Segunda Diretoria / Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/05/2023, às 10:35, 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 **2373014** e o código CRC **B2279084**.