

VOTO Nº 064/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903807/2021-80

APROVAÇÃO DO RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO (ARR) DA RDC Nº 488, DE 07 DE ABRIL DE 2021. AGENDA REGULATÓRIA 2023/2026. QUINTA DIRETORIA.

Proposta do Relatório: Avaliação o resultado regulatório da Resolução RDC nº 488, de 07 de abril de 2021 (RDC nº 488/21), que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Posição da Relatora: Manifestação **FAVORÁVEL** a aprovação do Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da RDC nº 488, de 07 de abril de 2021.

Área responsável: DIRE5

Agenda Regulatória 2023-2026: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de avaliação do resultado regulatório da Resolução RDC nº 488, de 07 de abril de 2021 (RDC nº 488/21), que dispõe sobre a importação de produtos

sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Essa proposta regulatória foi impulsionada pela Quinta Diretoria e integra o Projeto 2.4, que aborda o controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

A publicação da RDC nº 488/21 ocorreu sem a realização da Análise de Impacto Regulatório em razão da urgência, o que tornou imperativa a realização da Avaliação de Resultado Regulatório, conforme previsto no inciso I do artigo 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Esta ARR teve como finalidades verificar se o instrumento regulatório mostrou-se eficaz e efetivo; avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório; dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório; e fornecer subsídios para apoiar tomadas de decisão da Agência.

De forma geral, os seguintes resultados eram esperados com a publicação da RDC nº 488/21:

- Diminuição do tempo de análise de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias;
- Melhor compreensão dos documentos a serem encaminhados pelo setor regulado; e
- Simplificação administrativa devido à possibilidade de decisão monocrática, pelo Diretor Relator, para os pleitos de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias.

Foi dentro desse contexto que as questões orientadoras deste processo de Avaliação de Resultado Regulatório, juntamente com seus indicadores, critérios e padrões de desempenho, foram desenvolvidas.

Para tanto, foram utilizados os dados das solicitações de importações excepcionais de medicamentos analisados pela Quinta Diretoria **no período de 01 de janeiro de 2022 a 31 de dezembro de 2023 (24 meses)**.

Embora a Resolução de Diretoria Colegiada número 488/2021 não se restrinja às importações excepcionais de medicamentos, uma vez que abrange outras categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária, entendeu-se que a

avaliação dos dados relacionados a importação de medicamentos é significativa para os propósitos desta ARR, pois alcança o conjunto de dados que está sob a governança da Quinta Diretoria, o que minimiza possíveis erros de análise devido à padronização adotada para a coleta de dados. Além disso, o percentual de solicitações de importação excepcional para medicamentos é consideravelmente maior do que o de outras categorias de produtos. Portanto, com base nas justificativas apresentadas e levando-se em conta que a análise dos pedidos de importação excepcional de medicamentos com base na RDC nº 488/2021 é realizada primordialmente no âmbito desta Diretoria, conclui-se que o conjunto de dados avaliados nesta ARR é suficiente e apropriado para os objetivos pretendidos.

Para fins desta ARR, foram construídos indicadores considerando apenas o seguinte objetivo, para o qual foi estimado maior impacto tanto para o setor regulado quanto para a Anvisa: “Simplificação dos procedimentos internos para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam”.

Nessa esteira, foram avaliados dois indicadores relacionados a esse objetivo:

Indicador 1. Relação do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos entre os diferentes ritos - Fórmula de cálculo: tempo relativo = $t_{\text{mediano rito simplificado}} / t_{\text{mediano rito Dicol}}$.

Com esse indicador procurou-se medir a relação entre a mediana de tempo gasto para análise por meio dos diferentes ritos estabelecidos na RDC nº 488/2021, o de submissão à deliberação da Diretoria Colegiada e o outro de decisão apenas do Diretor Relator. Foi estabelecido como padrão de desempenho para esse indicador que se o tempo relativo fosse menor que 1 seria Satisfatório (tempo relativo < 1 Satisfatório) e se o tempo relativo fosse maior ou igual a 1 seria Insatisfatório (tempo relativo ≥ 1 Insatisfatório).

Assim, caso o valor de tempo relativo obtido fosse inferior a 1, representaria que o tempo de análise sobre pedidos de importação de medicamentos decididos pela via monocrática resultara em maior agilidade no acesso a tais medicamentos em relação aos pedidos de importação excepcional de medicamentos que são deliberados pela Diretoria Colegiada pelo rito ordinário

de votação.

Indicador 2. Percentual de pedidos de importação excepcional de medicamentos decididos de forma monocrática, conforme §3º, Art.4º da RDC nº 488/21 - Fórmula de cálculo: $\% \text{ simplificado} = \left(\frac{n_{\text{importações medicamentos, rito simplificado}}}{n_{\text{total de medicamentos RDC488}}} \right) \times 100$.

O indicador escolhido para avaliar o critério de simplificação administrativa recebeu o nome de "Percentual de Pedidos de Importação Excepcional de Medicamentos submetidos ao Rito Simplificado". A concepção desse indicador levou em consideração que cada processo analisado individualmente reflete um benefício para a Administração Pública no que diz respeito à simplificação administrativa. Dessa forma, este indicador avalia a proporção de solicitações de importação excepcional que são passíveis de avaliação por essa nova ferramenta introduzida pela Resolução de Diretoria Colegiada número 488/21.

Foi estabelecido como padrão de desempenho que se a porcentagem de pedidos de importação excepcional analisados pelo rito simplificado fosse maior ou igual a 50% da totalidade dos pedidos, seria considerado Ideal ($\% \text{ simplificado} \geq 50\%$ Ideal); caso representasse de 30% a 50% dos pedidos seria considerado Satisfatório ($50 < \% \text{ simplificado} > 30\%$ Satisfatório); caso representasse de 20% a 30% dos pedidos, seria considerado Regular ($30 < \% \text{ simplificado} > 20\%$ Regular) e se representasse menos que ou 20% dos pedidos seria considerado Insatisfatório ($\% \text{ simplificado} \leq 20\%$ insatisfatório).

No que concerne aos aspectos metodológicos, a metodologia adotada foi considerada apropriada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) para os propósitos desta Análise de Resultado Regulatório (ARR). Por meio do Parecer Nº 1/2024/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA (2872909), foram sugeridas alterações pontuais para harmonizar os nomes dos indicadores e incluir o Plano de ARR (SEI 2602031) como anexo, conforme estipulado no inciso XX do art. 2º e no parágrafo único do art. 67 da Portaria nº 162, de 2021, a fim de garantir a conformidade com todos os aspectos analisados, o que foi integralmente acolhido.

Esse é o breve relatório. Passo à análise.

2. **ANÁLISE**

A Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório

(ARR) foi estabelecida pelo Decreto nº 10.411, de 2020, como parte da estratégia de integrar a ARR ao processo regulatório dos órgãos e entidades da administração pública federal. Em conformidade com esse Decreto, a Agenda foi incorporada às ferramentas regulatórias da Anvisa por meio da Portaria nº 162, de 2021.

O relatório objeto desta análise refere-se à Análise de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 488, de 2021, a qual está incluída na Agenda de ARR 2023-2026. Esta agenda está associada ao macrotema "Portos, aeroportos e fronteiras" e é de caráter obrigatório, com um prazo de até 3 anos contados a partir da entrada em vigor do ato normativo avaliado, conforme estabelecido no art. 12 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2021, que regula a Análise de Impacto Regulatório.

A Agenda de ARR é uma ferramenta de planejamento projetada para proporcionar maior previsibilidade e transparência à atividade regulatória, ao divulgar os instrumentos regulatórios que serão submetidos à ARR durante determinado período. A Agenda de ARR 2023-2026 da Anvisa foi aprovada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública nº 01/2023.

À época da publicação da RDC nº 488/21, o problema regulatório a ser enfrentado compreendia: a existência de inconsistências no texto da RDC nº 383/2020; a ausência de detalhamento dos documentos a serem apresentados nos processos de solicitação de importação em caráter excepcional de produtos não regularizados na Anvisa para a deliberação da Diretoria Colegiada; submissão de todos os pedidos de excepcionalidade à deliberação da Diretoria Colegiada.

Em relação a esse último aspecto, foi vislumbrado que nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tivessem objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante já autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderia, monocraticamente, conceder a autorização com base em decisão anterior, desde que mantidas as condições de aprovação.

Era esperado que a supressão de etapas do processo de análise de importação excepcional, com base na gestão dos pedidos, simplificando o rito para casos com o mesmo objeto nas mesmas circunstâncias, otimizaria a resposta da Agência à totalidade dos pedidos de importação.

Nesse sentido, para fins desta ARR, foi considerado apenas o seguinte objetivo, para o qual foi previsto maior impacto tanto para o setor regulado quanto para a Anvisa: “Simplificação dos procedimentos internos para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa para uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam”.

Nessa esteira, foram avaliados os seguintes indicadores relacionados a esse objetivo:

- Diminuição do tempo de análise de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias; e
- Simplificação administrativa devido à possibilidade de avaliação monocrática para os pleitos de importação excepcional no caso da existência de autorizações prévias.

A Análise de Resultado Regulatório (ARR), por meio do primeiro indicador, revelou uma redução significativa no tempo de análise das importações excepcionais de medicamentos nos casos em que já existem autorizações prévias, conforme estipulado no parágrafo 3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada número 488/2021.

Durante o período de coleta de dados de 24 meses, a mediana do tempo decorrido entre a data de entrada do pedido de importação excepcional no sistema SEI e a data de envio do ofício que comunicou a decisão da Anvisa para os casos em que já existiam autorizações prévias **foi de 20 dias**. Por outro lado, a mediana do tempo decorrido entre a data de entrada do pedido de importação excepcional no SEI (Sistema de Informações da Anvisa) e a data de envio do ofício que comunicou a decisão da Anvisa para os pedidos avaliados através do **Circuito Deliberativo (CD) da Diretoria Colegiada foi de 43 dias**.

Portanto, no que diz respeito à redução do tempo de análise de importação excepcional de medicamentos quando há autorizações prévias em comparação com os pedidos deliberados pela Dicol, esta Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) evidenciou uma significativa diminuição no tempo de análise. **Houve uma redução de 46% em relação aos pedidos de importação excepcional que são deliberados através do Circuito Deliberativo (tempo relativo = 0,46)**. Essa redução

atende ao padrão de desempenho estabelecido para esta ARR, considerado satisfatório com um tempo relativo inferior a 1.

No que tange à **simplificação administrativa**, para os requerimentos de importação excepcional de medicamentos nos casos em que há autorizações prévias, observou-se que a decisão por meio do rito monocrático **ocorreu em 63,4% dos pedidos de importação excepcional**, alcançando o padrão de desempenho considerado ideal na categorização de desempenho do indicador 2, uma vez que **foi superior a 50% do total das solicitações de importação excepcional avaliadas**. Assim, constata-se que os resultados desta avaliação regulatória indicam uma efetiva redução no tempo de análise para importação excepcional de medicamentos quando há autorizações prévias em comparação com solicitações deliberadas pela Diretoria Colegiada.

Estes resultados evidenciam que as inovações introduzidas pela Resolução de Diretoria Colegiada número 488/2021, especialmente no que se refere às importações de medicamentos não regularizados no Brasil para uso exclusivo em unidades de saúde, produziram os efeitos esperados desde o início do processo regulatório.

Apesar dos evidentes avanços proporcionados pela Resolução RDC nº 488/21, os quais apontam pela sua manutenção, é possível identificar alguns aspectos que demandam melhorias e ajustes pontuais.

Há uma necessidade premente de padronização dos documentos exigidos, especialmente no que se refere ao comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, e ao relatório técnico-científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional.

Especificamente, no que tange ao comprovante de registro do produto, observa-se a apresentação variada de documentos que não se configuram como comprovante de registro. Entre eles, destacam-se cópias de páginas de internet de órgãos reguladores estrangeiros e trocas de e-mail, que não apresentam todas as informações necessárias para qualificar as informações ali presentes como comprovante de registro. Tal precariedade leva à necessidade de solicitação de informações adicionais, retardando o processo e o acesso ao medicamento

aguardado pelo serviço de saúde para tratamento dos pacientes.

A verificação do registro no país de origem ou de comercialização torna-se ainda mais complexa quando os produtos são importados de países com os quais a Anvisa não possui convergência regulatória, como é o caso da Índia, de onde procede a maioria dos produtos importados com base na RDC nº 488/2021. Nesse país, a autorização de comercialização de medicamentos é realizada de forma descentralizada e não padronizada, e a Anvisa ainda não estabeleceu uma cooperação internacional com a autoridade regulatória.

Outro documento para o qual observa-se necessidade de padronização é o relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional. Para este, identificou-se que não é incomum a apresentação de relatório com informações superficiais ou que carecem de elementos que justifiquem a indisponibilidade de alternativas no cenário nacional.

Oportunidade adicional de aprimoramento ao marco regulatório atualmente vigente se refere a medicamentos que são importados de forma recorrente, como exemplo a dactinomicina, quimioterápico utilizado para combater dois tipos de cânceres raros na infância e que foi descontinuado definitivamente do mercado brasileiro.

É salutar considerar uma eventual revisão da IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que trata da lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, com a revisão dos critérios e inclusão de medicamentos essenciais com histórico de importação rotineira e para os quais há desinteresse comercial por parte das empresas. A avaliação dos pedidos de importação dos medicamentos constantes na IN nº 1/2014 se dá diretamente pelo posto de anuência em medicamentos (PAFME), dispensando a análise por parte das diretorias e áreas técnicas.

Para além da revisão da normativa, é importante que outras ações sejam idealizadas para estimular a regularização de medicamentos indisponíveis no mercado, principalmente daqueles com baixo valor agregado, cujo o custo regulatório não encoraja o registro por parte do setor. Isso inclui medidas de regulação de preços mais flexíveis, bem como, incentivos à produção nacional desses medicamentos requisitados pelos serviços e órgãos de saúde.

Por fim, ao ter seguido o rito administrativo previsto, considera-se que esta Análise de Resultado Regulatório configura-se como uma ferramenta válida para avaliar o impacto proporcionado pela publicação da RDC nº 488/2021. Ademais, os resultados obtidos por meio dos indicadores construídos para avaliação das questões de Análise de Resultado Regulatório (ARR) demonstraram atendimento satisfatório ao seguinte objetivo previsto para a norma: "**Simplificação dos procedimentos internos para a autorização em caráter excepcional de importação de produtos não regularizados na Anvisa, visando uma maior agilidade no acesso dos pacientes que deles necessitam**".

3. **VOTO**

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Pelo exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** a aprovação do Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da RDC nº 488, de 07 de abril de 2021 (SEI nº 2880422).

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 03/04/2024, às 12:28, 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 **2869684** e o código CRC **6B281E06**.