

VOTO Nº 002/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.559757/2012-41
ITEM DE PAUTA:2.3.2

Assunto: Proposta que altera o item 8, Capítulo XXXVII da RDC N 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: GGPAF

Relator: [WILLIAM DIB](#)

Análise Da Diretoria

Trata-se de proposta para alteração da RDC 81, de 5 de novembro de 2008, com vistas a simplificar o procedimento de importação em casos de mandados judiciais. A proposta abrange o item 8, do Capítulo XXXVII da referida RDC, que trata da importação de bens ou produtos não regularizados perante a ANVISA.

A situação se relaciona, em sua essência, à necessidade clínica de paciente que dependa de tecnologia não disponível comercialmente no País, baseada na prescrição profissional de um médico, que é responsável pela indicação do produto e pela justificativa técnica de sua escolha, com base na inexistência de alternativas terapêuticas regularizadas no País, ou na ineficácia daquelas existentes, para o caso clínico específico.

A proposta de alteração do item 8 do Capítulo XXXVII da RDC 81/08, visa à implementação da autorização automática do licenciamento de importação no SISCOMEX, independentemente da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental por parte da Anvisa, sendo de responsabilidade do importador, neste caso órgãos públicos integrantes do SUS, garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos não regularizados perante a Agência.

Relevante mais uma vez mencionar, a respeito do item 8 do Capítulo XXXVII, que esse dispositivo normativo trata de mandados judiciais, ou seja, de casos de aquisição de produtos independentemente da vontade do importador, seja ele integrante público do SUS.

Cabe também enfatizar que a proposta de alteração da RDC 81/08 se baseia na existência de necessidade médica primordial que torna forçoso o fornecimento do produto em questão. Tal necessidade sempre é baseada em prescrição médica, de profissional de saúde regularizado perante conselho de classe, e muitas vezes confirmada por perito judicial.

Ou seja, em tais situações, o risco/benefício do fornecimento de produto não-regularizado perante a Anvisa já foi sopesado pelo profissional prescritor no exercício da prerrogativa de indicar qualquer tratamento que entenda adequado ao quadro do seu paciente, estando o produto regularizado ou não do ponto de vista sanitário.

Conclusão

A Anvisa não tem qualquer gerência sobre as decisões judiciais de que trata este Voto, sendo responsabilidade do Judiciário a emissão da decisão, baseada técnico-cientificamente na indicação de profissional de saúde autorizado para tanto; e do importador/réu, o cumprimento da decisão.

A indicação terapêutica é de responsabilidade do profissional de saúde e a Anvisa não tem qualquer papel regulador quanto ao exercício profissional de profissionais de saúde.

O importador deve se responsabilizar por toda a cadeia, a montante e a jusante, do produto, de forma que possa ser possível o monitoramento, por parte da Anvisa, da qualidade dos produtos internalizados no País.

Em relação ao uso racional de medicamentos, deve haver conscientização dos prescritores, considerando sua responsabilidade técnica na indicação de medicamentos não regularizados perante a Anvisa, ou seja, sem comprovação de eficácia, segurança e qualidade no Brasil, bem como quanto à necessidade de que se notifique qualquer evento adverso, conhecido ou não, à Agência.

Diante de tais constatações, não há óbices à simplificação dos procedimentos hoje em dia adotados pela Agência, notadamente quando as alterações sugeridas trarão maior celeridade ao cumprimento dos mandados judiciais impetrados no interesse de tratamento clínico de pacientes assistidos pelas instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do SUS.

Por fim, cumpre mencionar que, para garantir a implementação da simplificação proposta para o item 8, Capítulo XXXVII, da RDC 81/08, a GGPAF irá criar código de assunto específico para importações de bens ou produtos não regularizados na Anvisa, em cumprimento de ações judiciais, cujo importador seja instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do SUS. Tornando possível ações de monitoramento e fiscalização por parte da Anvisa.

Voto

Voto pela aprovação em regime especial da proposta que altera a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, com vistas a simplificar o procedimento de importação, em casos de mandados judiciais, nos termos da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada, processo SEI 25351.559757/2012-41.

Brasília – DF, 22 de janeiro de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



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 **0462570** e o código CRC **29BAFF25**.

Referência: Processo nº 25351.944094/2018-17

SEI nº 0462570