

FICHA DE PLANEJAMENTO DE TEMA

Macrotema	2 - PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS
Tema	2.7 – Procedimentos para importação em caráter excepcional
Unidade responsável	DIGES
Versão da ficha	2018.1, atualizada em 21/06/2018
Principais critérios para priorização do tema quando da elaboração da AR 17/20	INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020
Ranking do tema (urgência/relevância) quando da elaboração da AR 17/20	2º/7 do macrotema PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS ALTA urgência e ALTA relevância

DESCRIÇÃO DO TEMA

O Ministério da Saúde, por meio dos programas do Sistema Único de Saúde (SUS), é responsável pelo fornecimento de certos medicamentos, mas, muitas vezes, não há possibilidade de aquisição desses insumos devidamente regularizados no mercado nacional.

Tanto a [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), como o [Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013](#) estabelecem que a Anvisa pode dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos (as vacinas e soros, por exemplo), medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. O Decreto também prevê a possibilidade de estabelecimento, pela Anvisa, de procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS, nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados.

Com base nos dispositivos citados, a Anvisa recebe solicitações do Ministério da Saúde para autorizar as importações de produtos sem registro, para distribuição exclusiva no âmbito de programas do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter de excepcionalidade.

PROBLEMAS INICIALMENTE IDENTIFICADOS

- Ausência de diretrizes mínimas e transparentes para a instrução e análise dessas solicitações exige frequentemente o envio de diversos questionamentos técnicos ao Ministério da Saúde para embasamento das decisões da Anvisa com relação à liberação da entrada desses produtos em território nacional.
- Sobrecarga às rotinas de trabalho das unidades da Agência envolvidas com o processo de avaliação e autorização das importações excepcionais em função do procedimento por não ser padronizado, e por consequência gera insegurança e atrasos indesejáveis que, em última análise, podem afetar os serviços públicos de saúde na assistência à população.
- Indefinição de responsabilidades dos atores envolvidos, Ministério da Saúde e da Anvisa, com relação ao acompanhamento dos bens importados após distribuição e uso. Isso é particularmente importante tendo em vista que, nestes casos, não há a figura de uma empresa nacional detentora de registro, responsável legalmente pela eficácia, segurança e qualidade desses junto à Anvisa.

RELAÇÃO COM OS INSTRUMENTOS DE GESTÃO DA ANVISA

Objetivos estratégicos diretamente ligados ao tema	OE 2: Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária OE 8: Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional
Projetos Estratégicos diretamente ligados ao tema	<i>Não se aplica</i>
Outros indicadores estratégicos e instrumentos de gestão diretamente ligados ao tema	Indicadores do Planejamento estratégico da Anvisa: <ul style="list-style-type: none">• ID 8.8: Percentual de implantação da Gestão Eletrônica de Documentos (GED).



COMPLEXIDADE E LIMITAÇÕES PARA O CUMPRIMENTO DO PLANEJAMENTO REGULATÓRIO DO TEMA

LEGENDA:

- É uma limitação ou risco associado ao cumprimento do planejamento regulatório
- Não é uma limitação ou risco associado ao cumprimento do planejamento regulatório

<input type="checkbox"/>	Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática	<i>Não se aplica</i>
<input type="checkbox"/>	Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público	<i>Não se aplica</i>
<input type="checkbox"/>	Convergência Regulatória Internacional	<i>Não se aplica</i>
<input type="checkbox"/>	Projetos de Lei em andamento no Congresso Nacional que possuem relação com o tema	<i>Não se aplica</i>
<input type="checkbox"/>	Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema	<i>Não se aplica</i>

PROCESSO REGULATÓRIO ASSOCIADO AO TEMA

Critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sem registro na Anvisa, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas

Número do processo 25351.312879/2016-74

Diretor Relator Jarbas Barbosa

Situação do Processo **CONCLUÍDO**

Publicações relacionadas ao processo:

[Despacho de Iniciativa nº 95, de 06/09/2016](#)

[Consulta Pública nº 327, de 07/04/2017](#)

[Consulta Pública nº 414, de 19/10/2017](#)

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26/12/2017](#)