

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021 foi prorrogada até 13 de novembro de 2021. Medida íntegra o rol de ações da Anvisa no enfrentamento à pandemia de Covid-19

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta segunda-feira (30/8), a prorrogação da validade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A RDC 483, de 2021, foi publicada em março, em um cenário de escassez da oferta de medicamentos e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, em especial aqueles utilizados na sedação e anestesia para a intubação orotraqueal. Desde então, tendo em vista as dificuldades relatadas pelos hospitais em adquirir no mercado nacional quantidade suficiente dos medicamentos utilizados nas Unidades de Terapia Intensiva, a norma foi prorrogada por duas vezes (Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 496, de 2021, e RDC nº 524, de 2021).

Considerando que a Agência deve envidar esforços para minimizar a escassez e suprir a demanda por medicamentos e dispositivos médicos essenciais no tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, a nova prorrogação da norma foi motivada pela atual situação pandêmica nacional, com aumento da prevalência da variante Delta, que pode se tornar a linhagem dominante em circulação nos próximos meses.

Durante toda a pandemia, o risco da falta dos produtos constantes na RDC nº 483/21 no mercado foi eminente e um possível aumento na incidência de novos casos de Covid-19 pode impactar de forma abrupta na necessidade por esses produtos.

Assim, de acordo com o Diretor relator, Alex Campos, “O cenário epidemiológico dos próximos meses é incerto, sendo preciso antecipar as medidas regulatórias necessárias ao seu enfrentamento”.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021 foi prorrogada até 13 de novembro de 2021.

Desde sua edição, a RDC nº 483/2021 foi alterada pela RDC nº 489/2021; RDC nº 516/2021 e RDC nº 531/2021, no sentido de ampliar o escopo dos medicamentos e das autoridades regulatórias estrangeiras por ela reconhecidos e de aparar as arestas para sua operacionalização, objetivando a previsibilidade e efetividade da norma, sempre com o objetivo de viabilizar a importação e o acesso a produtos usados no combate à Covid-19.

Fonte: Anvisa, em 30.08.2021