

VOTO Nº 007/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.178142/2015-83

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) de alteração da RDC nº 42/2015 que dispõe sobre a importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária, destinados a testes de controle de dopagem.

Área responsável: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória: não é tema

Relator: William Dib

1. Relatório e análise

Trata-se de proposta de alteração da RDC nº 42, de 1º de setembro de 2015, que dispõe sobre a importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária, destinados a testes de controle de dopagem.

A proposta de alteração tem por objetivo a dispensa da fiscalização sanitária na importação de kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem.

Esta alteração é justificável, pois não está preconizada a anuênciam de importação para esse tipo de produto na Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Desta feita, a anuênciam da importação de kits de coleta de amostras para controle de dopagem não seria, portanto, competência da Anvisa.

Ainda que o atual texto da RDC nº 42 de 2015 disponha sobre o controle sanitário da importação dos kits de coleta de amostras para controle de dopagem, existe clara inexigibilidade dos controles de cadastro, registro e categorização de risco para estes produtos no inciso VII, Parágrafo único, Artigo 2º da RDC nº 36 de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro.

A proposta de alteração surgiu da verificação de dificuldades causadas por esta Resolução para a realização de testes de dopagem, principalmente, pelo Laboratório Brasileiro de Controle de Dopagem, o qual é o único laboratório credenciado pela Agência Mundial Anti-Dopagem (WADA) na América do Sul, cuja atuação estaria prejudicada pela norma sanitária.

As dificuldades seriam decorrentes da necessidade de anuênciia prévia pela Anvisa para a importação de amostras biológicas para a realização de testes de dopagem no país, haja vista que causa atraso na entrega das amostras que devem ser analisadas em 48 a 72 horas devido à degradação dos metabólitos a serem verificados, e levam ao aumento do custo de análise devido ao pagamento da taxa de fiscalização sanitária; outro fator seria o fato de a norma regulamentar apenas a importação por laboratórios credenciados pela WADA, mas não de outras entidades vinculadas à realização de eventos esportivos que precisam importar os kits de coleta de amostras para, posteriormente, enviar as amostras coletadas a Laboratórios estrangeiros que realizem as análises.

Reforço, novamente, que está fora da competência da Anvisa a importação de amostras biológicas humanas destinadas única e exclusivamente a testes de controle de dopagem, quando realizada por laboratório e ou entidade importadora credenciada pela Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem (ABCD), com acreditação vigente junto à Agência Mundial de Antidopagem - WADA. Enfatizo, também, que o condicionamento à acreditação ABCD e WADA tem o propósito de caracterizar a destinação para controle de dopagem e evitar que se confunda com finalidade diagnóstica.

Diante do exposto, foi elaborada a proposta de alteração da RDC nº 42 de 2015, que dispensa a fiscalização sanitária para a importação de kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem.

2. Voto

Voto pela aprovação em regime especial da proposta que altera a RDC nº 42, de 1º de setembro de 2015, com vistas a simplificar o procedimento de importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária, destinados a testes de controle de dopagem nos termos da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada, processo SEI 25351.178142/2015-83.



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 10/04/2019, às 18:19, 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 **0549279** e o código CRC **2FC9EFE7**.