

VOTO Nº 039/DIRE1/ANVISA/2020/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.559757/2012-41

Abertura de processo administrativo de regulação e alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020 que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxiclороquina, azitromicina e seus sais destinados ao combate da Covid-19

Área responsável: GGPAF

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Relator: Antonio Barra Torres

No contexto da atual pandemia decorrente do novo Coronavírus, evidências científicas sobre o potencial uso ivermectina no tratamento da doença estão sendo geradas e publicadas. Ainda, diante do cenário mundial da pandemia da COVID-19, entende-se necessário o alerta para os medicamentos inicialmente identificados como prioritários, nesse momento, e que são utilizados em Unidade de Terapia Intensiva, tais como Fentanil, Midazolam, Etossuximida, Propofol, Pancurônio, Vancurônio, Rocurônio, Succinilcolina. Estas notícias têm causado uma grande demanda por medicamentos com estes princípios ativos. Nesse sentido, verificou-se, portanto, a necessidade de se preservar o abastecimento de medicamentos para tratamento das indicações já aprovadas por esta Anvisa e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.

Segundo a Lei nº 9.782/1999, compete à união no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

(...)

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

(...)

Lei nº 9.782/1999 (grifo nosso)

Ainda de acordo com a Lei nº 9.782/1999, cabe à Anvisa anuir com a importação e exportação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

(...)

Lei nº 9.782/1999 (grifo nosso)

Da perspectiva fiscal, o Comitê Executivo de Gestão da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX) publicou a Resolução CAMEX nº 17/2020, que concedeu redução temporária para zero por cento da alíquota do Imposto de Importação de uma lista de mercadorias a serem utilizadas no combate à Covid-19. Portanto, do ponto de vista sanitário, entendeu-se pertinente a vedação da exportação, também, das mercadorias constantes desta lista para garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde.

Tendo em vista as atribuições previstas no art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782/1999; o art. 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029/1999 e o art. 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255/2018; e considerando o disposto nos arts. 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da RDC nº 255/2018; foi publicada a Resolução-RDC nº 352/2020.

Posteriormente, em razão de evidências científicas sobre o potencial uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19, que estão sendo geradas e publicadas, uma delas fazendo menção ao uso combinado de hidroxicloriguina e azitromicina, decidiu-se pela alteração da Resolução-RDC nº 352/2020, para se incluir a azitromicina em seu escopo. Nesse mesmo sentido, faz-se necessário preservar demais insumos como é o caso da ivermectina e daqueles utilizados em Unidade de Terapia Intensiva, tais como Fentanil, Midazolam, Etossuximida, Propofol, Pancurônio, Vancurônio, Rocurônio, Succinilcolina.

Assim, diante do cenário de pandemia e do aumento da procura pela aquisição dos insumos citados no combate ao Novo Coronavírus, a fim de preservar o abastecimento de produtos para tratamento das indicações já aprovadas por esta Anvisa e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas, fez-se necessária a referida alteração.

A necessidade de enfrentamento da pandemia, considerada como de alto grau de urgência e gravidade e do iminente risco à saúde demanda a atuação imediata da Agência, motivo pelo qual as Minutas de RDC citadas tiveram dispensadas a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

Ainda, ressalto que a referida proposta de RDC seguiu integralmente as orientações da Procuradoria Federal junto à Anvisa mediante a NOTA nº 23/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

VOTO

Diante do exposto:

Considerando-se a relevância da proibição temporária da exportação na forma de matéria-prima da ivermectina, fentanil, Midazolam, Etossuximida, Propofol, Pancurônio, Vancurônio, Rocurônio, Succinilcolina produto semi-acabado, produto a granel ou produto acabado para garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde;

Considerando-se a necessidade de ampliação da vedação de exportação aos bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária listados no Anexo Único da Resolução CAMEX nº 17/2020 e suas atualizações, para o adequado funcionamento e suprimento do sistema de saúde;

Voto pela abertura de processo administrativo de regulação e alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020 que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina, azitromicina e seus sais destinados ao combate da Covid-19, com finalidade a incluir no escopo desta Resolução os insumos ivermectina, Fentanil, Midazolam, Etossuximida, Propofol, Pancurônio, Vancurônio, Rocurônio, Succinilcolina na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor Presidente Substituto Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 09/04/2020, às 12:31, 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 **0975577** e o código CRC **1EB53A5F**.