

VOTO Nº 017/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.559757/2012-41

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: (1) Abertura de processo administrativo de regulação e convalidação da decisão que aprova “Ad referendum” a 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 e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19 (2) republicação 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 e (3) abertura de processo regulatório com dispensa de AIR e CP e convalidação da decisão que aprova “Ad referendum” a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 358, de 24 de março de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada, durante a pandemia relacionada ao Novo Coronavírus.

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

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

1. No contexto da atual pandemia decorrente do novo Coronavírus, evidências científicas sobre o potencial uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento da doença estão sendo geradas e publicadas. Estas notícias têm causado uma grande demanda por medicamentos com estes princípios ativos.
2. 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.

3. De acordo com a Nota Técnica publicada no Portal da Anvisa, existem medicamentos à base de cloroquina e de hidroxicloroquina registrados na Agência. As indicações aprovadas pela Anvisa para esses medicamentos são:

- afecções reumáticas e dermatológicas (reumatismo e problemas de pele);
- artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações);
- artrite reumatoide juvenil (em crianças);
- lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica);
- lúpus eritematoso discoide (lúpus eritematoso da pele);
- condições dermatológicas (problemas de pele) provocadas ou agravadas pela luz solar;
- Malária (doença causada por protozoários): tratamento das crises agudas e tratamento supressivo de malária por *Plasmodium vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* e cepas (linhagens) sensíveis de *P. falciparum* (protozoários causadores de malária). Tratamento radical da malária provocada por cepas sensíveis de *P. falciparum*.

4. 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)

5. 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)

6. 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.

7. 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.

8. 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, a partir de uma decisão *"ad referendum"*.

9. 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 hidroxicloroquina e azitromicina, decidiu-se pela republicação *"ad referendum"* da Resolução-RDC nº 352/2020, para se incluir a azitromicina em seu escopo.

10. Assim, diante do cenário de pandemia e do aumento da procura pela aquisição, em razão de exposição midiática referente à possível finalidade curativa dos medicamentos citados frente 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.

11. Verificou-se, ainda, que deveria ocorrer a adoção de procedimento simplificado para a importação de produtos para diagnóstico *in vitro* do novo Coronavírus (Sars-COV-2), regularizados na Anvisa.

12. De acordo com a Resolução-RDC nº 81/2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, a importação deve ser realizada, exclusivamente, pela modalidade Licenciamento de Importação - SISCOMEX.

13. Por outro lado, devido ao curto período de tempo desde o surgimento da doença, há uma limitação de produtos para diagnóstico *in vitro* regularizados junto à Anvisa, suficientes para atender a demanda nacional no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Sars-Cov-2, de modo que é crescente o número de solicitações de importação de produtos regularizados pela modalidade de Remessa Expressa, em caráter excepcional, cuja análise caso a caso gera um impacto relevante na carga de trabalho das áreas envolvidas.

14. A restrição de importação pela modalidade de Licenciamento de Importação (Siscomex), determinada pela RDC nº 81/2008, para os produtos para diagnóstico *in vitro* com finalidade comercial e/ou industrial causa uma limitação nos prazos de importação e, portanto, a previsão de importação pela modalidade de remessa expressa pode conferir maior agilidade ao processo.

15. Diante do exposto, decidiu-se pela publicação *"ad referendum"* da Resolução de Diretoria Colegiada nº 358/2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada, durante a pandemia relacionada à Covid-19.

16. 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).

17. Informo, adicionalmente, que as recomendações exaradas no PARECER nº 38/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU foram integralmente acatadas.

2. CONCLUSÃO

18. Diante do exposto:

19. Considerando-se a relevância da proibição temporária da exportação da cloroquina, hidroxicloroquina e azitromicina na forma de matéria-prima, 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;

20. 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;

21. Considerando-se a necessidade de se conferir maior agilidade à importação de produtos para diagnóstico *in vitro* do novo Coronavírus (Sars-COV-2);

22. VOTO pela (1) abertura de processo administrativo de regulação e convalidação da decisão que aprova “Ad referendum” a 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 e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19 (2) republicação 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 e (3) abertura de processo regulatório com dispensa de AIR e CP e convalidação da decisão que aprova “Ad referendum” a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 358, de 24 de março de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada, durante a pandemia relacionada ao Novo Coronavírus.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 26/03/2020, às 11:03, 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 **0954843** e o código CRC **823D39D5**.