

VOTO Nº 43/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.559757/2012-41

Referendo da abertura de processo administrativo de regulação e da decisão que aprovou a decisão que aprova "Ad referendum" a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 371, de 15 de abril de 2020, que "Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 370, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado 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

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

A substância nitazoxanida é princípio ativo de medicamentos registrados na Anvisa, vendidos sob prescrição médica, com retenção de receita e sendo um antiparasitário sintético, de amplo espectro, para administração oral.

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)

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, alterada pela Resolução - RDC nº 370, de 13 de abril de 2020.

Contudo, informações recentes atribuem à nitazoxanida potenciais propriedades no combate à Infecção Humana pelo novo Coronavírus. Diante aumento diário do número de infectados, pode ocorrer aumento exorbitante na procura a este medicamento, especialmente por pessoas que não possuem indicação para uso, mas que buscam uma possibilidade de prevenção, tratamento e cura para a Covid-19.

Nesse sentido, verificou-se, portanto, a necessidade de se preservar o abastecimento deste medicamento para tratamento das indicações já aprovadas por esta Anvisa e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas.

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).

2. VOTO

Diante do exposto, VOTO pela abertura de processo administrativo de regulação e por referendar a decisão que aprovou “*Ad referendum*” a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 371, de 15 de abril de 2020, que “*Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 370, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.*”



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 28/04/2020, às 12:11, 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 **0984829** e o código



CRC **98C38BE4**.

Referência: Processo nº 25351.559757/2012-41

SEI nº 0984829