

VOTO Nº 047/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 de alguns medicamentos 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 e que são utilizados em Unidade de Terapia Intensiva, tais como a heparina sódica suína, heparina sódica bovina, enoxaparina sódica, rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigratana, varfarina e fondaparinux. 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 desses 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.

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 para a inclusão de insumos farmacêuticos adicionais.

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, é importante ressaltar que a referida proposta de RDC seguiu integralmente as orientações da Procuradoria Federal junto à Anvisa mediante o PARECER n. 00005/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

VOTO

Diante do exposto:

Considerando-se a relevância da proibição temporária da exportação na forma de matéria-prima, do 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 hidroxiclороquina, azitromicina e seus sais destinados ao combate da Covid-19, com finalidade a incluir no escopo desta Resolução os insumos heparina sódica suína, heparina sódica bovina, enoxaparina sódica, rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigratana, varfarina e fondaparinux 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 12/05/2020, às 17:22, 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 **1005161** e o código CRC **B6157595**.

Referência: Processo nº 25351.559757/2012-41

SEI nº 1005161