

## VOTO Nº 87/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.559757/2012-41

Analisa a abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Consulta pública (CP) e Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que altera a RDC n. 352, de 20 de março de 2020.

Área responsável: GGPAF

Agenda Regulatória 2017/2020 Tema 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Relator: Alex Machado Campos

### 1. Relatório

Trata-se de abertura de processo regulatório e proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 352, de 20 de março de 2020 que dispõe sobre a necessidade de autorização prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para exportação de produtos destinados ao combate da Covid-19 (SEI 1381924)

O formulário de abertura de processo administrativo de regulação (SEI n. 1379692) foi devidamente preenchido pela área técnica competente – a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF, no qual é solicitada a dispensa de Análise de impacto regulatório (AIR e Consulta pública (CP), por motivo de alto grau de urgência e gravidade, devido à necessidade de adoção de medidas adicionais para evitar o desabastecimento de insumos estratégicos para o controle e enfrentamento da pandemia no Brasil.

Constam dos autos do Processo o Parecer nº 6/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1379727), com informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

### 2. Análise

Na atual grave crise sanitária em que o Brasil se encontra devido à pandemia de COVID-19, com elevada pressão sobre o sistema de saúde e iminente risco de falta de insumos necessários no país para o tratamento clínico dos pacientes acometidos pela doença, é necessária atuação regulatória urgente para salvar vidas.

Uma das medidas efetuadas para promover a oferta e disponibilidade de medicamentos essenciais ao tratamento e prevenção da Covid-19 no país, foi a inserção da

necessidade de anuência prévia da Anvisa para a exportação de alguns insumos e produtos farmacêuticos.

Desde a sua edição, a RDC n° 352, de 20 de março de 2020, sofreu algumas alterações, que a aperfeiçoaram, conforme os dados científicos, a prática clínica e a evolução tecno-científica para atender a um único fim: **a saúde pública**. Assim, foram realizadas as seguintes alterações, até a presente data:

- I - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC. 370/2020;
- II - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 381/2020;
- III - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 395/2020 e
- IV - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 474/2021

A presente propositura de alteração, também, **não** se afasta da mesma **motivação e finalidade** que levaram à *edição primária* da RDC n. 352/2020. A atualização se encontra, intimamente, ligada à *circunstâncias supervenientes* que, anteriormente, não poderiam ser previstas, mas que, a partir do seu conhecimento, **devem** ser regulamentadas.

Desde o momento que o Ministério da Saúde declarou – por meio da Portaria n. 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020 – a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19) – a Anvisa tem atuado de forma a favorecer o abastecimento nacional de medicamentos, produtos e insumos *inerentes* ao combate da pandemia.

Verifica-se na Lei n. 9.782/1999, que define o Sistema de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que **competete** à União **atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde** – conforme dispõe o seu Inciso VII do Art. 2º. Na referida norma, também, é possível verificar que entre as **competências** da Agência se encontra – especificamente no Inciso VIII do Art. 7º da Lei n. 9.782/1999 – o **dever da Anvisa de anuir** com a importação e a **exportação** dos produtos por ela regulados, justamente nas circunstâncias citadas, quais sejam, aquelas que envolvam risco à saúde.

Tais prerrogativas dadas à Anvisa se encontram, por sua vez, expressamente motivadas na sua própria **finalidade institucional** que é a **promoção e a proteção da saúde da população**, expressamente disposta no Art. 6º da sua lei de regência.

É importante registrar, tal como feito anteriormente, quando da primeira edição desse ato normativo, que **não se trata de uma proibição à exportação**, mas da **necessidade de análise por parte dessa Agência como forma de modular** a quantidade e disponibilidade desses produtos, utilizados no combate à pandemia COVID-19, no mercado brasileiro.

A alteração ora apreciada na RDC n° 352/2020, restringe-se à inserção da substância **DEXMEDETOMIDINA** na lista de produtos sujeitos à anuência prévia da Anvisa na exportação. Trata-se de uma substância utilizada para sedação em pacientes (com e sem ventilação mecânica) durante o tratamento intensivo na Unidade de Terapia Intensiva, que consta do documento "Recomendações da Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA) para o uso racional de fármacos em anestesia e sedação durante a retomada de procedimentos eletivos", como um importante adjuvante para anestesia. No referido documento, de julho de 2020 a SBA já alertava os médicos anestesiológicos sobre a necessidade de adoção de medidas que minimizassem a escassez de fármacos, como o uso

racional das técnicas anestésicas, principalmente daqueles usados em anestesia e terapia intensiva, devido ao consumo acentuado pela necessidade de tratamento prolongado dos pacientes portadores da Covid-19.

A Gerência de inspeção e fiscalização sanitária de medicamentos e insumos farmacêuticos (GIMED) da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 132/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1381123), na qual descreve a publicação do EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 4, DE 8 DE MARÇO DE 2021, que convoca empresas detentoras de registro de medicamentos e empresas com autorização temporária de uso emergencial aprovada pela Anvisa de vacinas a fornecerem informações sobre a fabricação, importação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, e vacinas contra a COVID-19, entre outros medicamentos, empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2). O principal enfoque do referido Edital é obter informações de empresas detentoras de registro no Brasil de medicamentos com os princípios ativos relacionados no documento, conforme suas concentrações e apresentações registradas na Anvisa e comercializadas no Brasil. Nota-se que a substância **cloridrato de DEXMEDETOMIDINA** já faz parte da relação de produtos monitorados pelo Edital, o que remete à sua importância no tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19.

A GIMED/GGFIS afirma que diante do cenário mundial da pandemia da COVID-19, entende-se necessário ampliar monitoramento tanto do mercado nacional como da anuência de exportação, de medicamentos identificados como prioritários para enfrentamento da pandemia, principalmente daqueles utilizados em Unidade de Terapia Intensiva.

Consta também dos autos a manifestação da Gerência de produtos controlados (GPCON) da Gerência-geral de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária (GGMON), por meio do Despacho nº 91/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1380888). A área informa que para exportar as substâncias constantes nas listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e plantas sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, bem como os medicamentos que as contenham, o exportador deve requerer a Autorização de Exportação (AEX) à Anvisa, em conformidade com o disposto na RDC nº 367/2020. A área destaca que a substância **DEXMEDETOMIDINA** consta da lista C1 do Anexo I da Portaria 344/98 e esclarece que a mesma não faz parte das substâncias controladas pelas Convenções da ONU de 1961 e 1971, de forma que a sua exportação não está sujeita à obtenção prévia de Autorização de Exportação junto à GPCON/GGMON. Assim, não há requisito internacional a ser atendido para a exportação da referida substância e medicamentos que a contenham, cabendo ao exportador apenas a obtenção de autorização prévia de exportação à Anvisa, caso a substância esteja relacionada na RDC 352, de 20 de março de 2020.

Assim, resta evidente a importância da inserção desta substância na lista de produtos sujeitos à anuência prévia da Anvisa na exportação, como medida adicional de modulação da situação de abastecimento do mercado nacional de produtos utilizados para o enfrentamento da pandemia.

A Gerência de Processos Regulatórios informou, por meio do Despacho nº 83/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1382028) que a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018, e na Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018.

No tocante à dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, temos situação semelhante a aquela em que se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa – por meio do PARECER n. 00018/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU – donde se

extraí que:

(...) calha atentar que a situação narrada no Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação se coloca dentre aquelas em que a intervenção desta Autarquia deve ser objetivada e implementada de modo imediato e concreto, para fins de minimização dos riscos de agravos à saúde. A flagrante urgência dos fatos que motivam esta proposta de RDC determina, pois, que o processo regulatório siga trâmite abreviado, conforme permitido excepcionalmente pela Lei nº 13.848/2019 e pela Portaria 1.741/2018, recepcionada pela mencionada norma primária.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer n. 00016/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no qual conclui que há devido fundamento jurídico para a edição da minuta de RDC. As ressalvas referentes aos apontamentos descritos nos itens 30 e 31 do referido Parecer foram acatadas e supridas nos autos do processo.

Em relação ao início da vigência da presente proposta, está prevista a entrada em vigor da Resolução na data da sua publicação. Tal medida justifica-se por estar caracterizada a urgência das medidas sanitárias, conforme prevê o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019.

### 3. Voto

Diante do exposto e da preocupante gravidade do quadro de saúde pública do país em função da pandemia de COVID-19, **VOTO** pela **abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de AIR e de CP** e pela **APROVAÇÃO** da 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 matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19, objetivando incluir a substância **dexmedetomidina** na relação de produtos que necessitam de anuência prévia da Diretoria Colegiada da Anvisa para fins de exportação.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/03/2021, às 18:17, 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](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 **1381647** e o código CRC **81044D3D**.