



## VOTO Nº 39/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.559757/2012-41

Abertura de Processo regulatório. Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 352, de 20 de março de 2020. Emergência em Saúde Pública. Necessidade de inclusão de outros produtos essenciais ao combate à pandemia decorrente da Covid-19. Urgência na apreciação da matéria que dispensa Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório.

Área responsável: GGPAF

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

Relator *Ad hoc*: Romison Rodrigues Mota

### 1. Relatório

01. Cuida-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.

02. O formulário de abertura de processo administrativo de regulação (SEI n. 1353641) foi devidamente preenchido pela área técnica competente – a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF.

03. Ato contínuo, por meio do Despacho nº 373/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI n. 1353676), a Quinta Diretoria externou recente questionamento relacionado à exportação de doses da vacina adsorvida Covid-19 para países da América Latina.

04. No referido ato, a Quinta Diretoria registra a manifestação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), consubstanciada no Despacho nº 189/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI n. 1349243), no qual afirma que as vacinas produzidas e que se pretende exportar tem **uso emergencial aprovado** no Brasil e que essa autorização **viabiliza sua utilização pelo Ministério da Saúde em campanhas de saúde pública**.

05. E, ainda, aduz que:

(...) A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, isenta de registro "os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde." Pelo texto legal consta isenção para a importação dos medicamentos destinados a uso experimental, não havendo menção a requisito de exportação. (...)

06. Refere-se, também, ao Despacho nº 291/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI n. 1353471) da Segunda Diretoria que, por sua vez, reforçou como uma **boa estratégia de atuação a revisão da RDC n. 352/2020**, em razão do *cenário de escassez de doses de vacinas contra a Covid-19* no país.

07. Tal revisão teria por objetivo a inclusão das **vacinas** para combate à pandemia no rol de produtos que requerem a autorização prévia da Anvisa para exportação. Isso permitiria que a Agência analisasse “caso-a-caso”, mediante avaliações e consultas às instâncias pertinentes para cada situação.

08. Sensível não só à questão relacionada à insuficiência e ao abastecimento de vacinas, a Quinta Diretoria também destaca a relevância da inclusão do **oxigênio medicinal** na alteração da norma, ante as dificuldades amplamente divulgadas quanto ao seu abastecimento nas unidades de saúde.

09. Por derradeiro, e não menos importante, diante da urgência e relevância da matéria, a qual está relacionada à área supervisionada pela Quinta Diretoria, o Diretor Alex – ausente por motivos familiares – sugeriu que a Quarta Diretoria, na minha pessoa, relatasse em caráter *ad hoc* o tema.

10. Eis breve síntese do necessário.

## 2. Análise

11. A referida Resolução vem, de forma **dinâmica** e **tempestiva**, sendo alterada – *e naturalmente aperfeiçoada* – conforme os dados científicos, a prática clínica e a evolução tecno-científica para atender a um único fim: **a saúde pública**.

12. Tanto isso é verdade que, por três ocasiões, ela foi alterada pela:

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

13. 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.

14. Analisando o Formulário de abertura de processo administrativo de regulação, observa-se que **são duas as motivações** descritas pela GCPAF para alteração da RDC n. 352/2020, a saber:

- a) O **desabastecimento de oxigênio medicinal** em diferentes estados do país. Tal como amplamente divulgado sobre o ocorrido em Manaus diante do aumento acima do esperado das internações por Covid-19 e que, diante do noticiado avanço da pandemia pelo Brasil, verifica-se um iminente risco de desabastecimento; e
- b) A “**corrida mundial**” **pela vacinação**, tendo em vista que a capacidade fabril das indústrias, atualmente, encontra-se abaixo do necessário para garantir o fornecimento de vacinas para toda a população.

15. 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 garantir o **abastecimento nacional** de medicamentos, produtos e insumos *inerentes* ao combate da pandemia.

16. Todos os seus atos, durante esse período, além de se encontrarem pautados na técnica, encontram-se amparados pelo arcabouço legal vigente. A **legitimidade** para o que ora se propõe está elencada em, pelo menos, três leis federais vigentes, afora, claro, a própria Constituição Federal.

17. De largada, 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.

18. 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.

19. 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.

20. Por si só, os multicitados dispositivos nos permitiriam realizar a abertura deste processo regulatório e propor as alterações necessárias. Mas, diante do cenário atípico de pandemia, outros dois pilares legais sustentam esta propositura.

21. A Lei n. 13.993/2020 – que dispõe sobre a proibição de exportações de produtos ao combate à epidemia de coronavírus no Brasil – manifesta a preocupação com a garantia de que a população brasileira se encontre assistida, uma vez que proíbe a exportação de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à pandemia.

22. E, ainda, aduz no parágrafo primeiro que **sem prejuízo da inclusão de outros produtos** por ato do Poder Executivo, ficam proibidas as exportações, nos mesmos termos do seu Art. 1º.

23. Aliado ao comando legal citado, tem-se a Lei n. 13.979/2020 que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Entre os seus dispositivos, destaca-se o que preconiza o § 9º do Art. 3º, ao afirmar que a adoção das medidas previstas neste artigo **deverá resguardar o abastecimento de produtos**.

24. Quer dizer, é notória a preocupação em garantir que a população brasileira **não fique desassistida**, ou seja, que **não** faltem aos brasileiros todos e quaisquer produtos imprescindíveis à proteção e à manutenção da **saúde**, logo, da **vida**.

25. Todos esses dispositivos, a bem da verdade, encontram-se alicerçados no Art. 196 da Constituição Federal, visto que **a saúde é direito de todos e dever do Estado**.

26. Daí porque se entende que as *vacinas* e o *oxigênio medicinal*, essenciais ao combate da pandemia que se alastra pelo país, devem figurar no mesmo rol de produtos que necessitam de prévia anuência para sua exportação, a fim de que sejam avaliadas as circunstâncias em que se pretende, eventualmente, exportá-los.

27. Aqui é importante registrar, tal como feito anteriormente, quando da primeira edição desse ato normativo, que **não se trata de uma proibição à exportação**, mas de uma **necessidade de análise, caso-a-caso, por parte dessa Agência fundada em uma missão: garantir o abastecimento nacional**.

28. As alterações são pontuais na RDC n. 352/2020, a saber:

- a) a **inclusão** de oxigênio medicinal e as vacinas contra a Covid-19 no rol de produtos do seu Art. 1º; e
- b) a **alteração** do seu Art. 3º, o qual expressa que a autorização prévia será concedida pela **Diretoria Colegiada** da Anvisa.

29. 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.

### 3. Voto

30. Diante do exposto e considerando:

- 1. A missão institucional da Anvisa (Art. 6º da Lei n. 9.782/1999) – a qual partilho como dirigente desta Autarquia – de promover e garantir a saúde da população;
- 2. O dever do Estado (Art. 196 da Constituição Federal) – e nós, enquanto autarquia de regime especial, também fazemos parte dele – por força de mandamento constitucional de garantir o direito à saúde de todos;
- 3. O grave cenário de pandemia que vivemos, com o crescente número de infectados e óbitos, e o potencial desabastecimento do oxigênio medicinal nos sistemas de saúde – público e privado; e
- 4. A importância de garantir o acesso a imunizantes que atuem, de forma preventiva, para conter a propagação do vírus e o alcance da imunidade de rebanho;

31. **VOTO** pela abertura de processo administrativo de regulação 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 as vacinas contra Covid-19 e o oxigênio medicinal no rol de produtos que necessitam de anuência prévia da Diretoria Colegiada da Anvisa para fins de exportação.

ROMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor Substituto  
Quarta Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 03/03/2021, às 19:38, 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 **1354608** e o código CRC **621D8DB9**.



---

**Referência:** Processo nº 25351.559757/2012-41

SEI nº 1354608