

Edição nº 091.2021 | São Paulo, 31 de março de 2021

Publicado em: 31/03/2021 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 224

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 485, DE 26 DE MARÇO DE 2021

Altera 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 matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º A exportação de oxigênio medicinal (O2), vacinas Covid-19, nitazoxanida, cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vecurônio, rocurônio, succinilcolina, ivermectina, heparina sódica suína, heparina sódica bovina, enoxaparina sódica, dexmedetomidina na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado necessitarão, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização prévia também se aplica aos insumos farmacêuticos ativos, sais, éteres e ésteres das substâncias descritas no caput." (NR)

Edição nº 091.2021 | São Paulo, 31 de março de 2021

"Art. 2º Para fins de autorização prévia de exportação, as empresas interessadas deverão registrar o modelo de LPCO "E00079 - Autorização de Exportação (AEX) - Anvisa" no Portal Único de Comércio Exterior.

Parágrafo único. A quantidade a ser exportada e a unidade de medida devem constar no campo "Informações adicionais" quando os demais campos do LPCO não forem específicos." (NR)

"Art. 3º A autorização prévia para exportação será concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa." (NR)

.....
..

"Art. 5º A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020." (NR)

Art. 2º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 474, de 3 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 41-A, Ed. Extra, Seção 1, pág. 1, de mesma data, em seguida republicada no Diário Oficial da União nº 43, Seção 1, pág. 140, do dia 5 seguinte.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES