



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 352, DE 20 DE MARÇO DE 2020 (*)

(Publicada no DOU Extra nº 55 - G, de 20 de março de 2020)

(Republicada no DOU Extra nº 57 - C, de 24 de março de 2020)

Dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina, azitromicina e seus sais destinados ao combate da Covid-19.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 16, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 13, IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e no art. 47, IV e art. 53, V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

~~Art. 1º A exportação de cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina e seus sais 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 de que trata o caput também se aplica aos sais, éteres e ésteres de cloroquina, hidroxicloroquina e azitromicina.~~

~~Art. 1º A exportação de cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vancurônio, rocurônio, succinilcolina e ivermectina na forma de matéria prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado necessitarão, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa.~~

~~Art. 1º A exportação de nitazoxanida, cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vancurônio, rocurônio, succinilcolina e ivermectina na forma de matéria prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado necessitarão, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa.~~
(Redação dada pela Resolução – RDC nº 370, de 13 de abril de 2020 que foi alterada pela RDC nº 371, de 15 de abril de 2020)

~~Parágrafo único. A autorização prévia também se aplica aos sais, éteres e ésteres das substâncias descritas no caput.~~

Art. 1º A exportação de nitazoxanida, cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vancurônio, rocurônio, succinilcolina, ivermectina, heparina sódica suína, heparina sódica bovina, enoxaparina sódica, rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigratana, varfarina e fondaparinux na



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado necessitarão, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa. **(Redação dada pela RDC nº 381 de 12 de maio de 2020)**

Parágrafo único. A autorização prévia também se aplica aos sais, éteres e ésteres das substâncias descritas no **caput**.

Art. 2º Para fins de autorização prévia de exportação, as empresas interessadas deverão peticionar junto à Anvisa solicitação contendo as seguintes informações:

1. Nome do exportador;
2. País de destino;
3. Código NCM da mercadoria;
4. Quantidade;
5. Unidade.

Art. 3º A autorização prévia para exportação será concedida pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

Art. 4º Para fins desta Resolução, considera-se como exportação a saída do produto para o exterior em qualquer forma ou finalidade de exportação.

Art. 5º. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao Novo Coronavírus.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

(*) Republicada por ter saído no Diário Oficial da União nº 55-G, de 20 de março de 2020, Seção 1, pág. 13, Edição Extra, com incorreção no original.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA