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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 485, DE 26 DE MARÇO DE 2021

(Publicada no DOU nº 61, de 31 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)

"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)

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

"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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.