

**Sumário**

Ministério da Saúde 1
Esta edição completa do DOU é composta de 1 página

Ministério da Saúde**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO RDC Nº 474, DE 3 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 3 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 contra a Covid-19, nitazoxanida, cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vancurônio, rocurônio, succinilcolina, ivermectina, heparina sódica suína, heparina sódica bovina, enoxaparina sódica, rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigatana, varfarina e fondaparinux 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)

"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 395, de 9 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União Extra nº 114, Seção 1, do dia 17 de junho de 2020, pág. 82.

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

ANTONIO BARRA TORRES

DESPACHO Nº 20, DE 3 DE MARÇO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 3, realizada em 3 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.559757/2012-41

Assunto: Abertura de processo regulatório para 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, produtos semi-elaborados, produtos a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

Área responsável: Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF)

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.

Relatoria: Alex Machado Campos

Relatoria Ad Hoc: Rômison Rodrigues Mota

Diário Oficial da União

A informação oficial ao alcance de todos

**Baixe o app do DOU**

Nas lojas

**PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL**JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da RepúblicaONYX DORNELLES LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-GeralARIOSTO ANTUNES CULAU
Diretor-Geral da Imprensa Nacional**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO**
Em circulação desde 1º de outubro de 1862ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e DivulgaçãoHELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais**SEÇÃO 1** • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriaiswww.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450