

VOTO Nº 26/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900550/2021-12

Expediente nº **0155945/25-4**

Analisa proposta de Delegação de Competência da Diretoria Colegiada da Anvisa ao Diretor da Quinta Diretoria para subdelegar à Gerência de Produtos Controlados a autorização, em caráter excepcional, para importação de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, **por pessoa física, para uso próprio**, avaliadas na forma prevista pelo artigo 158, VI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Objetiva simplificar e dar celeridade à emissão de AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO, suprimindo a etapa de reexame pela Quinta Diretoria, mantendo-se a segurança técnica e jurídica do processo. A Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu pronunciamento favorável (3302730)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória: não é tema

Relator: Daniel Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de delegação de Competência da Diretoria Colegiada da Anvisa ao Diretor da Quinta Diretoria para subdelegar à Gerência de Produtos Controlados a autorização, em caráter excepcional, para importação de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, **por pessoa física, para uso próprio**, avaliadas na forma prevista pelo artigo 158, VI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Tal proposta visa simplificar a emissão de AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO de medicamentos contendo substâncias da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, para pessoa física, para uso próprio, suprimindo a etapa de análise no âmbito da Diretoria, sem perder de vista a segurança técnica e jurídica do ato administrativo.

O processo encontra-se instruído com a Minuta de Portaria (3416888) e a NOTA n. 00046/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 00046 (3302730) e Parecer nº 122/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1534319) emitidos pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

2. ANÁLISE

A aquisição e venda no mercado externo de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, bem como, dos medicamentos que as contenham, é vedada nos termos do Art. 34 do referido regulamento. Excetua-se do disposto nesse artigo, a compra no mercado externo de medicamentos à base de substâncias da lista "C1" em apresentações não registradas e/ou não comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio e da lista "C4" - antiretrovirais (nova redação dada pela RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998).

Cabe aqui expor que essa deliberação era realizada, antes de 2021, em caráter finalístico pelo Colegiado - por meio de Circuito Deliberativo. Naquele fluxo, a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC, vinculada à GPCON, recebia e analisava tais pedidos, por meio de Parecer consubstanciado em que se posiciona FAVORÁVEL OU

DESFAVORÁVEL ao pedido de importação excepcional. Após as assinaturas desse documento, de todos os níveis técnicos hierarquicamente anteriores à Diretoria, ele era encaminhado à Quinta-Diretoria que elaborava um Voto insculpido no referido Parecer e o submetia ao Circuito Deliberativo, para apreciação do Colegiado. Com o passar do tempo, observou-se perfeita paridade entre as decisões emanadas da DICOL e o Parecer originalmente emitido pela área técnica. Em evidenciada a duplicação de esforços, a Quinta Diretoria, por meio do Voto nº 195/2021/SEI/ANVISA (1519060) expôs a situação, nos termos abaixo:

Diante do exposto, considerando ser a Quinta Diretoria supervisora e relatora desse processo, trago à deliberação deste colegiado proposta de que o Diretor da Quinta Diretoria tenha a prerrogativa de avaliar o referido Parecer e assumir, com a devida delegação da Dicol, a deliberação acerca da Autorização de Importação do produto sujeito a controle especial, por meio de Despacho de Delegação, conforme previsto no inciso X do Art. 53 da RDC nº 255/2018 (*Despacho: expressa deliberação da Agência sobre assuntos não previstos nos demais incisos enumerados neste artigo, de interesse individual ou coletivo, com alcance interno ou externo (Incluído pela Resolução – RDC nº 408, de 24 de julho de 2020)*).

Tal delegação suprimiria a necessidade de elaboração de Voto pela Quinta Diretoria e o rito de deliberação em CD em cada caso, bem como, reduziria o tempo para emissão da Autorização de Importação, o que é crucial para os pacientes, sem prejudicar a análise técnica desses pedidos, haja vista que a COCIC analisa e emite as exigências necessárias para fins de complementação de informações pelo interessado, conforme sua competência regimental. (...)

Ante o exposto, considerando as justificativas apresentadas; que há amparo técnico e legal para a delegação de competência em comento; que a proposta agilizará e simplificará a emissão de autorização de importação de medicamentos sujeitos a controle especial por pessoa física, para uso próprio; que converge com o princípio da eficiência que norteia os atos da administração pública; **voto FAVORAVELMENTE à Delegação de Competência da Diretoria Colegiada da Anvisa ao Diretor da Quinta Diretoria para autorizar, em caráter excepcional, a importação de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, por pessoa física,**

para uso próprio, avaliadas na forma prevista pelo artigo 188, VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº 255, de 10 de dezembro de 2018. (grifo nosso)

À época, a proposta fora encaminhada para apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio do Despacho nº 1305/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1521193), que se manifestou por meio do Parecer nº 122/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1534319), em que externou o entendimento de que há legalidade para a delegação de competência pela Dicol para o Diretor da Quinta Diretoria desta Agência com poderes exclusivos para autorizar, em caráter excepcional, a importação de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 nos termos propostos.

Além disso, a Procuradoria afirmou entender que o instrumento decisório de DESPACHO (previsto no inciso X do Art. 53 do Anexo I da RDC nº 255/2018, até então vigente) é legal para a externalização do ato Colegiado de Delegação de Competência e que é, de fato, aquele que mais se adequa à intenção deste.

Ademais, a Procuradoria entendeu que, como a decisão final autorizativa é motivada e amparada em Parecer da área técnica, que se faz forte na avaliação do atendimento aos requisitos e condições legais e sanitárias constantes nas normas de regência, seria possível a simples concordância da autoridade de competência para decidir, assumindo as razões e fundamentos do Parecer da COCIC/GPCON/GGMON.

Por fim, a Procuradoria destacou que "a motivação e justificativa apresentada pela Quinta Diretoria para o ato de delegação de competência se amolda ao que estabelece o Decreto-Lei nº 200, de 1967, como finalidade do mesmo, quer dizer: *...objetivo de assegurar maior rapidez e objetividade às decisões, situando-as na proximidade dos fatos, pessoas ou problemas a atender.* (art 11)."

Retoma-se que, tendo sido realizado o embasamento factual e jurídico, o referido Voto foi aprovado por unanimidade, conforme o Extrato de Deliberação da Dicol 1554337, parcialmente transcrito abaixo:

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a delegação de competência da Diretoria Colegiada da Anvisa ao Diretor da Quinta Diretoria, para autorizar, em caráter excepcional,

a importação de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, por pessoa física, para uso próprio, avaliadas na forma prevista pelo artigo 188, VII, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, nos termos do voto do relator - Voto nº 195/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1519060).

Ocorre que, escoados mais de três anos da referida aprovação, examina-se o fluxo atual onde a COCIC emite a Autorização de Importação para o interessado, documento este necessário à nacionalização do medicamento, após a emissão de Parecer que é apreciado no âmbito das instâncias hierárquicas, onde a Quinta-Diretoria, após a análise do processo, emite um Despacho em que se manifesta favorável ou desfavorável à importação, restituindo à COCIC para que possa proceder, em positivo, à emissão da referendada Autorização.

Recupera-se que, assim como para o fluxo anterior, o decurso temporal, permitiu verificar a mesma paridade entre o Parecer emitido pela COCIC/GPCON e os Despachos, de aquiescência ou rechaço, emitidos pela Quinta-Diretoria. **Entende-se, em um cenário onde há notória escassez de servidores e a correspondente necessidade de melhor aproveitamento da força de trabalho, que urgiu verificar de que forma a otimização desse processo poderia se dar.**

Recorrendo a narrativa do fluxo original onde conclui-se pela possibilidade da deliberação acerca da Autorização de Importação do produto sujeito a controle especial, por meio de Despacho de Delegação, ser realizada pela Quinta Diretoria, buscando segurança jurídica, consultou-se, a Procuradoria junto à Anvisa, sobre a possibilidade de delegação da atribuição de deliberar sobre a Autorização de Importação dos referidos produtos ser feita pela GPCON, com base no parecer da COCIC. Aquela Procuradoria, por meio da NOTA n. 00046/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 00046 (3302730), referenciou o Parecer nº 122/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1534319), anteriormente emitido sobre a primeira delegação realizada, adicionando a necessidade de nova apreciação, que ora se apresenta, pelo Colegiado para possibilitar a referida delegação à GPCON, pelo titular Quinta Diretoria:

"Desta forma, para que a Gerência de Produtos Controlados possa autorizar, em caráter excepcional, a

importação por pessoa física, para uso próprio, de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, será necessário:

i) novo ato da Diretoria Colegiada para conferir ao titular da Quinta Diretoria expressamente a prerrogativa de subdelegação de competência;

Adiciona-se que a autorização objeto desta deliberação refere-se à importação apenas por pessoa física e que as quantidades importadas do medicamento são condizentes com a prescrição médica, com um conjunto documental que preserva a gestão do risco em relação à circulação indiscriminada.

Desta forma, considerando ser a Quinta Diretoria supervisora e relatora desse processo, traz-se à deliberação deste colegiado proposta de que o Diretor da Quinta Diretoria tenha a prerrogativa de delegar à GPCON a apreciação do Parecer emitido pela COCIC e assumir, a deliberação acerca da Autorização de Importação do produto sujeito a controle especial - por meio de Portaria.

Tal delegação suprimiria a necessidade de apreciação pela Quinta Diretoria, eliminando a improdutiva etapa relatada, resultando em redução do tempo para emissão da Autorização de Importação - o que diretamente é desejável para os pleiteantes, e por fim, favorece a eficiência dessa Autarquia, sem prejuízo a boa conformação do processo.

3. **VOTO**

Ante o exposto, considerando as justificativas apresentadas; que há amparo técnico e legal para a delegação de competência em comento; que a proposta agilizará e simplificará a emissão de autorização de importação de medicamentos sujeitos a controle especial por pessoa física, para uso próprio; que converge com o princípio da eficiência que norteia os atos da administração pública; voto **FAVORAVELMENTE** à Delegação de Competência da Diretoria Colegiada da Anvisa ao Diretor da Quinta Diretoria para subdelegar à Gerência de Produtos Controlados a autorização, em caráter excepcional, para importação de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, por pessoa física, para uso próprio, avaliadas na forma prevista pelo artigo 158, VI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº 585, de 10

de dezembro de 2021.

Este é o voto que submeto aos demais Diretores por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/02/2025, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3416888** e o código CRC **D68AAEA8**.

Referência: Processo nº
25351.900550/2021-12

SEI nº 3416888