

VOTO Nº N° 53/2020-QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.490965/2015-07

Analisa a revisão da Resolução de Diretoria
Colegiada nº

Área responsável: GPCON/GGMON

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. Relatório e Análise

Trata-se de proposta de RDC que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

O objetivo foi atualizar e modernizar os aspectos técnicos relativos ao tema e consolidar normas, contribuindo para a desburocratização do processo de regulação e para a garantia de um controle mais efetivo.

O arcabouço legal existente relacionado ao comércio internacional de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial se encontra segmentado em diversas normas, tais como a RDC nº 201/2002, RDC nº 99/2008, RDC nº 11/2013, RDC nº 55/2013 e RDC nº 62/2016 o que pode gerar dificuldades de acompanhamento das normas pelo setor regulado. Além disso, há uma necessidade de aperfeiçoamento, modernização e desburocratização dos procedimentos referentes ao controle internacional destes produtos.

A Consulta Pública nº 587/2018 foi publicada em 27/12/2018 e encerrou em 04/03/19. Conforme Relatório de Análise de Contribuições foram recebidas 115 contribuições válidas e 42 consideradas fora do escopo, sendo assim invalidadas. Dentre as 115 contribuições válidas, foram aceitas pela área técnica 39% das contribuições.

Destaco as principais alterações propostas: o termo "Cota de Importação Inicial" foi introduzido para identificar a primeira solicitação de Cota de Importação, foi substituído o termo "Cota de Importação" descrito na Consulta Pública. As solicitações de Cota de Importação posteriores serão identificadas pelo termo "Renovação de Cota de Importação", substituindo o termo "Cota Suplementar de Importação", descrito na Consulta Pública. A alteração desses termos propiciou mais clareza ao texto o que facilitará a compreensão das regras para solicitação de Cota de Importação.

O texto foi alterado para a manutenção de exigência de solicitação de Cota de Importação,

Autorização de Importação e Autorização de Exportação para as substâncias das Listas C3 e D1, conforme sugerido na Consulta Pública.

A partir da avaliação das contribuições, a determinação do prazo de validade das AI, AIE e AIP foi estendido de 6 (seis) meses para 1 (um) ano a contar da data de sua emissão, sendo este o prazo final para o embarque da carga no exterior.

Adicionalmente, foi retirada do texto a incidência de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para os processos de Autorização de Importação, Certificado de Não objeção para importação, Autorização de Desembarço Aduaneiro, bem como para as solicitações de Cota Anual e Suplementar de Importação, em conformidade com o Parecer CONS. N° 65/201 5/PF- ANVISA/PGF/AGU e Despacho n° 0049/2016- GEGAR/GGGAF/SUGES/ANVISA.

Após a consolidação das contribuições da CP, a minuta passou por avaliação da Procuradoria que emitiu o PARECER n° 24/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Segundo relato da área técnica, GPCON, foram realizadas as adequações necessárias para atendimento ao disposto no referido PARECER . As ponderações relacionadas aos artigos 29 e 30 da minuta submetida à análise, os quais poderiam trazer duas situações com tratamentos distintos e assim levar a uma avaliação subjetiva da área técnica, optou-se pela exclusão do artigo 30, tendo em vista que o disposto no artigo 29 supre a informação para este procedimento.

2. Voto

Sendo assim, voto pela aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências (n° SEI 0957563).

A data para entrada em vigor da norma será 4 (quatro) de maio de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 31/03/2020, às 13:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0960182** e o código CRC **4DCC3CB4**.