

## VOTO Nº 128/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.911111/2020-46

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorizar, temporariamente, a abertura de pontos adicionais de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área responsável: GGMON

Agenda Regulatória 2017-2020 - TEMA 1.13 Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Relator: **Marcus Aurélio Miranda de Araújo**

### 1. Relatório

Trata-se de Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorizar, temporariamente, a abertura de pontos adicionais de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Tal proposta foi apresentada à Quinta Diretoria pela Gerência Geral de Monitoramento – GGMON que solicitou a abertura do processo regulatório com **Dispensa de Consulta Pública (CP)** por se tratar de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade e **Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**, devido a situação de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência.

Em 31 de janeiro de 2020, seguindo recomendação do Comitê de Emergência, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) o 2019-nCov.

Em 4 de fevereiro de 2020 foi publicada Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

Em 11 de março a Organização Mundial da Saúde declarou pandemia da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2.

De acordo com a RDC 367/2020, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, há restrição de pontos de entrada e saída no país para produtos à base de substâncias entorpecentes,

psicotrópicas e precursoras da Portaria 344/98 e suas atualizações, a qual os limita ao Porto do Rio de Janeiro, ao Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro, ao Porto de Santos e ao Aeroporto Internacional de São Paulo.

No entanto, a redução de voos internacionais no atual cenário de pandemia pelo COVID-19, pode criar complicadores para a logística que envolve a importação e a exportação de produtos controlados para as empresas localizadas no país.

## 2. Análise

Visando criar alternativas de entrada e saída de produtos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 para que não haja prejuízo para as empresas nas importações e exportações desses produtos, a área técnica realizou a avaliação da melhor medida a ser adotada.

Assim, foi realizado junto à Gerencia Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras - GGPAF o levantamento dos possíveis pontos aptos a serem habilitados temporariamente para tais atividades, levando em consideração os requisitos mínimos necessários para que um ponto de entrada e saída possa receber e armazenar produtos sujeitos a controle especial referentes aos Procedimentos 1 e 1A da RDC 81/2008 e suas atualizações.

Após avaliação destas informações, foi verificado que os seguintes aeroportos estão aptos para a atividade:

- Aeroporto Internacional de Viracopos (SP)
- Aeroporto Internacional de Confins (MG).

Em adição, procedeu-se a comunicação com o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal, órgãos também anuentes e fiscalizadores das importações, para discussão da mudança proposta em relação aos dois aeroportos adicionais, atendendo ao disposto no item XXVII do Art. 7º da Lei 9.782/1999, *in verbis*:

*"Art. 7º ...*

*XXVII definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal."*

Ambas as entidades, Ministério da Justiça e Segurança Pública - Polícia Federal, por meio do OFÍCIO Nº 722/2020/SEAPRO/GAB/PF, datado de 14/07/2020 e Receita Federal do Brasil, por meio do OFÍCIO SUANA/RFB No 47/2020 –SUANA/RFB, datado de 17/07/2020, se manifestaram favoráveis à proposta apresentada.

## Voto

Diante do exposto, considerando o momento atual de enfrentamento da pandemia internacional de COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2, em caráter extraordinário e durante o período de duração da pandemia, visando ampliar as alternativas para as empresas importadoras e exportadoras e minimizando o impacto em suas atividades, bem como na disponibilidade de medicamentos à base de substâncias de tais categorias no país, voto **FAVORÁVEL** à abertura do **Aeroporto Internacional de Viracopos (SP) e do Aeroporto Internacional de Confins (MG)** como pontos adicionais de entrada e saída no país para substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas

a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, as quais estão sujeitas aos Procedimentos 1 e 1A da RDC 81/2008 e suas atualizações.

**Marcus Aurelio Miranda de Araujo**  
**Diretor Substituto**  
**Quinta Diretoria**



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 21/07/2020, às 14:21, 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](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 **1090780** e o código CRC **A6FD5D44**.

---

Referência: Processo nº 25351.911111/2020-46

SEI nº 1090780