

**VOTO Nº 183/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.557902/2011-73

Prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1.046, de 14 de abril de 2021, referente à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o controle de plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.

**Área responsável:** Gerência de Produtos Controlados - GPCON / GGMON / DIRE5 / ANVISA

**Agenda Regulatória 2021-2023: Tema 1.7** - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

**Relator:** Alex Machado Campos

**1. Relatório e Análise**

A Consulta Pública CP nº 1.046, de 14 de abril de 2021, referente à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o controle de plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial (Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98 - Comércio Nacional), foi aprovada na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 7/2021 (SEI nº 1383538) para recebimento de contribuições pelo prazo de 90 (noventa) dias.

Considerando a relevância e a complexidade do tema objeto da CP, bem como suas implicações sanitárias e profissionais, o Conselho Federal de Farmácia solicitou, por meio do Ofício 00770/2021 - CGP/CFF, de 11 de junho de 2021 (SEI nº 1491624), a dilação de 60 (sessenta) dias do prazo para envio de propostas à CP 1046/2021. Informa o referido Conselho que instalou um Grupo de Trabalho Especial para análise e elaboração de contribuições de aperfeiçoamento da proposta normativa.

Isso posto, considerando a manifestação favorável da área técnica responsável pelo processo regulatório, exarada por meio do Despacho nº 220/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1494492) e ainda, a abrangência e os possíveis impactos da proposta para toda a cadeia de medicamentos, manifesto-me favoravelmente à prorrogação de prazo da Consulta Pública CP nº 1.046, de 14 de abril de 2021, por mais **60 (sessenta) dias**.

**2. Voto**

Diante do exposto, voto pela prorrogação do prazo da Consulta Pública CP nº 1.046, de 14 de abril de 2021, referente à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada RDC que dispõe sobre o controle de plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial (Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98 - Comércio Nacional), **por mais 60 (sessenta) dias**.

---

Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/07/2021, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1503470** e o código CRC **03C3779B**.