

VOTO Nº 124/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.490965/2015-07

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada
– RDC que Dispõe sobre a alteração da RDC
nº 367, de 06 de abril de 2020.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)
Agenda Regulatória 2021-2023: projeto nº 1.8 - Controle e fiscalização em importação,
exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a alteração da RDC nº 367, de 06 de abril de 2020, a qual dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências - como, por exemplo, trata sobre a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP).

É necessário esclarecer que, para que um estabelecimento possa trabalhar com substâncias sujeitas a controle especial, é necessário o cumprimento de uma série de requisitos estabelecidos nas Portarias SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 e n. 6, de 29 de janeiro de 1999 e demais normas pertinentes, dentre eles a obtenção de Autorização Especial.

A Portaria SVS/MS n. 344/98 é o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, enquanto a Portaria SVS/MS n. 6/99 é a Instrução Normativa deste regulamento. A RDC nº 367/2020, por sua vez, atualiza e estabelece requisitos para o comércio internacional destas substâncias.

Nesse sentido, os estabelecimentos comerciais, inclusive os que desenvolvem atividades de pesquisa com finalidade comercial, devem solicitar Autorização Especial (AE), em conformidade com o disposto na RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

Já os estabelecimentos de ensino e pesquisa que queiram utilizar medicamentos sujeitos a controle especial, devem solicitar a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa – AEP, que autoriza as instituições de ensino e pesquisa a adquirir e utilizar plantas, padrões analíticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, para desenvolver atividade de ensino e pesquisa, de acordo com o disposto na RDC nº 367/2020.

No entanto, após a entrada em vigor da RDC nº 367/2020, a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) tem recebido solicitações de Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa - AEP pleiteadas por estabelecimentos que desenvolvem atividades de pesquisa com finalidade comercial, os quais devem

solicitar Autorização Especial (AE). Dessa forma, foi verificada a necessidade de alteração da norma, de forma a esclarecer em quais situações a AEP se aplica.

Portanto, na minuta, foi proposta a alteração da definição da AEP de forma a deixar explícito que se trata de “ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza as instituições de ensino e pesquisa **no âmbito estritamente acadêmico** a adquirir e utilizar plantas, padrões analíticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, para desenvolver atividade de ensino e pesquisa.”

Também foi identificada a necessidade de inclusão de um parágrafo no artigo 54, que trata da instrução processual da AEP, para que a Anvisa possa solicitar, além dos documentos listados, documentos ou requisitos adicionais de controle, conforme a avaliação de risco associada à utilização da substância. Pautada nessa previsão legal, a área técnica poderá solicitar, por exemplo, documentos adicionais pertinentes quando a petição de AEP contemplar medicamentos que possuem efeitos teratogênicos.

Ademais, foi proposta, ainda, a revogação do parágrafo único do art. 53 da RDC nº 367/2020, o qual não apresenta otimização de controle dos produtos e estabelecimentos.

Por fim destaco que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou favorável ao seguimento processual mediante o PARECER n. 00154/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e DESPACHO n. 00897/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

2. VOTO

Sendo assim, voto pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que Dispõe sobre a alteração da RDC nº 367, de 06 de abril de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/11/2021, às 17:10, 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 **1658638** e o código CRC **FA59F8C9**.