

VOTO Nº 90/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.490965/2015-07

Analisa proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório, e de Consulta Pública 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.

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: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR), e de Consulta Pública 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).

Primeiramente, 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 ora em deliberação, foi proposta a alteração da definição da AEP (constante nos artigos 4º e 53 da norma) 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.

A expectativa com as alterações administrativas propostas é a de um melhor entendimento do setor regulado sobre em quais situações a solicitação de AEP é aplicável. Ademais, os ajustes propostos corroboram para uma análise mais criteriosa das petições de AEP.

Conforme descrito no Formulário de Abertura [1352878] e detalhado pelo Parecer 73 [1360839], a COCIC/GPCON solicita a abertura do processo de regulação, com a **dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**, com objetivo de esclarecer em quais situações a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) se aplica.

A solicitação de dispensa de AIR é justificada pela área em função do notório baixo impacto da proposta regulatória tendo em vista que traz apenas alterações administrativas para um melhor entendimento do setor regulado sobre em quais situações a solicitação de AEP é aplicável. A área ainda destaca que a ação visa somente ao esclarecimento da norma, a fim de evitar interpretações errôneas, bem como a otimização do processo de solicitação de AEP.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 98/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, informou que a solicitação de dispensa de AIR é justificada pela área com o indicativo de que na solicitação de AEP não há incidência de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e, portanto, a proposta de alteração da norma não trará alteração de custo para os usuários do serviço, podendo então ser caracterizada como baixo impacto, conforme definição presente no Art. 2º, II do Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020. A área ainda destaca que a ação de esclarecimento da norma, a fim de evitar interpretações errôneas, resultará na otimização do processo de solicitação de AEP. A área conclui que a instrução processual para abertura desta proposta regulatória atende às disposições trazidas na Portaria nº 162, de 12 de

março de 2021 e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

2. VOTO

Sendo assim, voto pela aprovação da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório, e de Consulta Pública 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 (1352897) pelo **prazo de 45 dias**.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/04/2021, às 15:14, 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 **1386900** e o código CRC **955706A2**.