

NOTA TÉCNICA n.º 014/2016 – COCIC/GPCON/GGMON/ANVISA

Brasília, 6 de dezembro de 2016.

Assunto: Esclarecimentos sobre o artigo 19 da RDC n.º 11/2013

Em atenção aos recorrentes questionamentos sobre a aplicabilidade do artigo 19 da Resolução da Diretoria colegiada n.º 11/2013 (RDC n.º 11/2013), a qual dispõe sobre a importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham, informamos:

1. O artigo 19 da RDC n.º 11/2013 estabelece:

“Art. 19. Os **padrões de impurezas, compostos relacionados, isótopos e radioisótopos** não estão sujeitos ao controle especial previsto na Portaria SVS/MS 344/98 ou as que vierem a substituí-la.

Parágrafo único. O disposto no caput se aplica também aos padrões de **substâncias orgânicas marcadas isotopicamente.**” (grifo nosso)

2. As substâncias denominadas de impurezas, compostos relacionados, isótopos, radioisótopos e substâncias orgânicas marcadas isotopicamente citadas no artigo acima, podem guardar uma relação estrutural estreita com substâncias que constam no Anexo I da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

3. Entretanto, para ser considerada sujeita a controle especial no Brasil, a substância deve constar em uma das Listas ou se enquadrar nos adendos do referido Anexo da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

4. Sendo assim, o artigo 19 da RDC n.º 11/2013 tem como objetivo explicitar que esses compostos citados no artigo (que podem apresentar uma estrutura molecular similar com substâncias controladas), não estão sujeitos a controle se não constarem nas Listas ou não se enquadrarem nos adendos do Anexo I da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

5. Portanto, caso haja no produto a ser importado pelo menos 1 (uma) substância que conste nas Listas ou se enquadre nos adendos (éster, éter, sal, isômero, sal de éster, sal de éter, sal de isômero) o produto também estará sujeito a controle especial.

Atenciosamente,

Gerência de Produtos Controlados

GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA