



### O QUE É ESSE TEMA?

Além do controle nacional, os produtos sujeitos a controle especial requerem também no âmbito do comércio internacional o controle e a fiscalização de importações, exportações e pesquisas. Atualmente este controle é realizado por meio da [Portaria SVS/MS n.º 344](#), de 12 de maio de 1998, e ainda por meio de outras normas como as Resoluções [RDC 99/2008](#), [RDC 11/2013](#), [RDC 55/2013](#) e [RDC 62/2016](#).

Estas normas são fundamentadas nas Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU) para o controle das substâncias Psicotrópicas e Entorpecentes, que visam prevenir desvios, uso abusivo e ilícito de substâncias que podem causar dependência física e psíquica, sendo aplicadas na atuação sobre o comércio internacional destas substâncias.

O uso indevido de substâncias sujeitas ao controle especial é um problema grave e crescente na maioria dos países, inclusive no Brasil. O desafio desta proposta é apresentar soluções que visem mitigar os riscos relacionados a tais substâncias, bem como aperfeiçoar, modernizar e desburocratizar os procedimentos relativos ao controle internacional desses produtos, a fim de garantir maior eficiência nas operações.

Neste cenário a Anvisa pode atuar em conjunto com outros órgãos, como a Polícia Federal.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca temática de normas de temas transversais!](#)



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Foram problemas que tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Procedimentos desatualizados e complexos de controle e fiscalização de plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, reduzindo sua eficiência na prevenção de riscos de desvio e uso indevido. Este contexto também pode implicar em dificuldade de acesso a estes produtos;
- Necessidade de aperfeiçoamento, modernização e desburocratização dos procedimentos referentes ao controle internacional desses produtos;
- A regulação do comércio internacional de plantas, substâncias e medicamentos e sujeitos a controle especial se encontra segmentada em diversas normas, dificultando sua compreensão por parte do setor regulado e cidadão;
- Norma obsoleta tendo em vista a evolução do mercado e da sociedade no uso ou oferta desses produtos;
- Existência de lacunas regulatórias no que tange a alguns segmentos de mercados.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Processo [25351.490965/2015-07](#)**: Comércio Internacional e autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa (**CONCLUÍDO - RDC nº 367, de 06/04/2020**)
2. **Processo [25351.911111/2020-46](#)**: Estabelece a abertura temporária de pontos 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). (**CONCLUÍDO - pela RDC nº 402 de 21/07/2020**)

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

# TEMA 1.13. Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las (atualizado em 11/08/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Comércio Internacional e autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa  
**NÚMERO DO PROCESSO:**25351.490965/2015-07

**RELATORIA:** Fernando Mendes  
**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)  
**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**  
**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de CP

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Comércio Internacional e autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Portaria de Iniciativa n.º 786, de 14/06/2010 (não disponível no portal)
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos - REMAI</a>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<a href="#">Consulta Pública nº 587 de 24/12/2018</a> Ficou disponível para contribuições entre 03/01/2019 e 04/03/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Concluída	<a href="#">Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 587_2018.pdf</a> <a href="#">Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 587</a>
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Processo concluído com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - <a href="#">RDC nº 367, de 06/04/2020</a>

# TEMA 1.13. Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las (atualizado em 11/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Estabelece a abertura temporária de pontos 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).  
**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.911111/2020-46

**RELATORIA:** Marcus Aurelio Miranda  
**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)  
**SITUAÇÃO:** Não Iniciado  
**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e de CP

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Abertura do processo por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 88 de 31/07/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	<b>Dispensa</b>	Dispensa de AIR e de CP por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Parecer com motivação da proposta e justificativas para as dispensas de AIR e de CP</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Concluída	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Instrumento final publicado com a <a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 402 de 21/07/2020</a> : Estabelece a abertura temporária de pontos 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).