

## VOTO Nº 032/2019/DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.914208/2019-77

Proposta de consulta pública. Resolução (RDC) que dispõe sobre os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados

Área responsável: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2017 - 2020: Tema [1.12 - Controle e Fiscalização Nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las](#)

Relator: [ANTONIO BARRA TORRES](#)

### 1. Relatório

A Anvisa estabelece, por meio da Portaria SVS/MS nº 344/98, os controles necessários para o funcionamento dos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados. Entretanto, é necessário um detalhamento do tema por meio de uma regulamentação que estabeleça níveis de controle adequados à complexidade de cada atividade.

Cabe ressaltar que o problema é comum a todos os países do Mercosul e, destarte, a minuta de Consulta Pública aqui apresentada foi elaborada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON) no âmbito da Subcomissão de Psicotrópicos do Mercosul.

### 2. Análise

Na legislação vigente não há previsão para adoção de níveis de segurança diferenciados para depósitos de estabelecimentos que realizam atividades com substâncias e produtos sujeitos a controle especial que leve em consideração os tipos de substâncias e produtos controlados e as atividades exercidas. Dentre esses estabelecimentos encontram-se, como exemplo, os fabricantes de insumos, fabricantes de medicamentos, importadores, exportadores e fracionadores.

É certo que há uma disparidade entre os níveis de controle adotados por esses estabelecimentos, uma vez que alguns adotam níveis de segurança com exigências muito elevadas, considerando o menor risco das substâncias ou produtos e das atividades que realizam, enquanto outros adotam segurança aquém da adequada em comparação ao o maior risco das substâncias e produtos e das atividades que realizam.

### 3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos, manifesto-me pela **APROVAÇÃO da ABERTURA DE CONSULTA PÚBLICA**, de 60 (sessenta) dias, referente a **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA** que dispõe sobre os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor**, em 16/09/2019, às 17:30, 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](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 **0736950** e o código CRC **DAAAF1E6**.