

VOTO Nº 10/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.911111/2020-46

Analisa proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 402, de 21/07/2020, a qual 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).

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

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**

Trata-se de Proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que visa a alteração, no que se refere ao prazo de vigência, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 402, de 21/07/2020, publicada em 29/07/2020, a qual 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), além daqueles previstos no Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020 .

De acordo com a RDC nº 367, de 2020, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, há restrição de pontos de entrada e saída no país para produtos à base de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, a qual os limita ao Porto do Rio de Janeiro, ao Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro, ao Porto de Santos e ao Aeroporto Internacional de São Paulo.

No entanto, a redução de voos internacionais no atual cenário de pandemia pelo COVID-19 criou complicadores para a logística que envolve a importação e a exportação de produtos controlados para as empresas localizadas no país e também para pessoas físicas, as quais predominantemente utilizam da modalidade de bagagem acompanhada (aquela que o viajante traz o produto consigo), sendo afetadas pela redução ou realocação de voos.

Tendo em vista tal cenário, conforme exposto na NOTA TÉCNICA Nº

36/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1042881), a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) juntamente com a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) concluíram que a abertura do Aeroporto Internacional de Viracopos - Campinas e do Aeroporto Internacional de Confins - Tancredo Neves, como locais temporariamente autorizados para a entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2,A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, seria a melhor medida para que não houvesse prejuízos para as importações e exportações desses produtos, particularmente, das substâncias diazepam, fentanila, midazolam e morfina, bem como, dos medicamentos que as contenham, as quais tiveram sua demanda aumentada, em decorrência da sua utilização em procedimentos de intubação de pacientes com Covid-19.

Nesse contexto, foi aprovada a RDC nº 402, de 2020, com vigência de 6 (seis) meses a partir da data de sua publicação.

A presente proposta que visa a prorrogação da vigência da referida Resolução foi apresentada à Quinta Diretoria pela GGMON, por meio do Despacho nº 330/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1283503), considerando a persistência do estado de pandemia em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) e que a validade da RDC nº 402, de 2020 finda em 29/01/2021.

A área solicita, e esta Diretoria ratifica, que o tema seja dispensado da realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública, por motivo de alto grau de urgência e gravidade. Passados os seis meses de vigência definidos no Art. 2º da RDC nº 402, de 2020, a pandemia de Covid-19 continua implicando na adoção de medidas restritivas de circulação entre países, o que ainda ocasiona grande redução no fluxo de voos comerciais, prejudicando os trâmites de importação e exportação de produtos. Esse cenário caracteriza-se por situações de iminente risco à saúde, bem como circunstâncias de caso fortuito ou força maior que podem causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação e que implicam na necessidade de atuação imediata desta Agência.

Nesse sentido, a Gerência de Processos Regulatórios - GPROR/GGREG opinou pelo cabimento da dispensa solicitada, conforme DESPACHO Nº 8/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (1297792), concluindo que a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições trazidas pela Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018, e pela Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018.

Prestadas as informações iniciais, passo à análise.

2. **Análise**

A restrição de pontos de entrada de substância controladas é uma das recomendações da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes – JIFE aos países signatários das Convenções Internacionais sobre Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas e Precursoras da Organização das Nações Unidas – ONU, a exemplo do Brasil, de centralização do seu controle do comércio internacional de substâncias controladas, por ser uma medida que previne o desvio de produtos e substâncias da cadeia lícita para a produção ilícita de drogas.

É nesse sentido que a RDC nº 367, de 2020, por meio do seu Anexo I, estabelece os Locais de Entrada e Saída das substâncias psicotrópicas, entorpecentes e

precursoras:

Art. 5º As substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e as plantas sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham, podem entrar em território nacional e sair deste somente pelos portos e aeroportos constantes do Anexo I desta Resolução

“ANEXO I - LOCAIS DE ENTRADA E SAÍDA

Locais autorizados para entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham:

I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;

II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;

III - Porto de Santos, Santos/SP; e

IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.”

Contudo, considerando o estado atual da pandemia em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), com a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde (em 30 de janeiro de 2020) e de Emergência em Saúde Pública de importância Nacional pelo Ministério da Saúde (Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020), e considerando que a situação requer a adoção de medidas que visem minimizar os impactos decorrentes da restrição de voos no país, ampliando as alternativas de entrada e saída no país, de forma a evitar prejuízo nos trâmites de importação e exportação, foi publicada, em caráter extraordinário, a RDC nº 402, de 2020, vigente por 6 (seis) meses a partir da data de sua publicação, que ocorreu no dia 29/07/2020.

Tal Resolução contempla a inclusão dos seguintes aeroportos àqueles já previstos no Anexo I da RDC nº 367, de 2020:

- Aeroporto Internacional de Viracopos - Campinas
- Aeroporto Internacional de Confins - Tancredo Neves

Os referidos aeroportos foram considerados aptos, por meio de levantamento realizado pela GGPAF, a serem habilitados temporariamente para as atividades de importação e exportação de produtos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998. Em tal avaliação, foram levados em consideração os requisitos mínimos necessários para que um ponto de entrada e saída possa receber e armazenar esses produtos referentes aos Procedimentos 1 e 1A da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e suas atualizações, que *dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.*

Em adição, previamente à edição da RDC nº 402, de 2020, a GGMON procedeu a comunicação com o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal, órgãos também anuentes e fiscalizadores das importações, para discussão da mudança proposta em relação aos dois aeroportos adicionais, atendendo ao disposto no item XXVII do Art. 7º da Lei 9.782/1999, *in verbis*:

“Art.7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

...
XXVII definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.”

Ambas as entidades, Ministério da Justiça e Segurança Pública - Polícia Federal, por meio do OFÍCIO Nº 722/2020/SEAPRO/GAB/PF, datado de 14/07/2020 (1088705) e Receita Federal do Brasil, por meio do OFÍCIO SUANA/RFB No 47/2020 –SUANA/RFB, datado de 17/07/2020 (1092035), se manifestaram favoráveis à proposta apresentada.

O resgate desse histórico é importante porque o mérito da RDC nº 402, de 2020 não está sendo discutido nesta proposta, que restringe-se apenas à alteração do artigo referente a vigência do ato normativo, considerando que o cenário que justificou sua publicação permanece.

Desse modo, a minuta de Resolução (1306616) que submeto a esta Diretoria Colegiada é composta de apenas dois artigos: o art. 1º que estabelece o novo prazo de vigência da RDC nº 402, de 2020 e o art. 2º que estabelece o início de sua vigência, conforme a seguir:

Art 1º O artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 402, de 21 de julho de 2020 passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 2º. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020. ” (NR)

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Ressalto que a nova redação está alinhada a Resoluções recentemente publicadas com o mesmo propósito.¹

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 402, de 2020, no sentido de prorrogar sua vigência enquanto perdurar a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.

Este é o meu voto que submeto à Diretoria Colegiada.

1 - http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/RDC_425_2020.pdf/e11b516d-7251-4c83-a27f-c8a1a95a9079



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 26/01/2021, às 10:15, 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 **1299246** e o código CRC **B7102A45**.

Referência: Processo nº 25351.911111/2020-46

SEI nº 1299246