

VOTO Nº 149/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919232/2025-41

Proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

Agenda Regulatória 2024/2025: 1.3 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS n.º 344/1998)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de apreciação concomitante de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

O tema encontra-se previsto na Agenda Regulatória 2024/2025, sob nº 1.3 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS n.º 344/1998).

Consta do processo regulatório o Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (FAP-SEI

3619203), no qual a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC/ Gerência de Produtos Controlados - GPCON figura como área proponente e responsável pelo tema e sugere as dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) em razão de redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios (nos termos do art. 4º, VII, do Decreto 10.411, de 2020).

A proposta normativa visa reduzir as exigências regulatórias previstas na RDC nº 659/2022 relativas aos processos de obtenção do Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE), Certificado de Não Objeção para Importação (CNI), Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX), Licença de Importação (LI) e cotas de importação para substâncias teratogênicas e precursoras.

O processo foi submetido à apreciação da ASREG, que manifestou-se por meio do Parecer nº 36/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3752433), em que sugere a avaliação do enquadramento para dispensa de AIR e de CP na hipótese de "alterações de baixo impacto" e recomenda que seja justificado no voto a intenção de deliberação concomitante da abertura do processo regulatório e da minuta de instrumento regulatório, uma vez que a proposta não trata caso de urgência, hipótese em que a dispensa de AIR e de CP está prevista no art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

A justificativa para as dispensas de AIR e de CP como medida para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e para a deliberação da abertura concomitante à minuta será apresentada ao longo da Análise.

A Minuta foi submetida à apreciação da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), área relacionada ao tema, que apresentou sugestões e comentários por meio do Despacho nº 446/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3754657).

A Minuta de RDC também foi submetida à avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa que opinou pela legalidade da proposta normativa por meio do Parecer nº 00105/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3758428), no qual foram apresentadas as sugestões de ajustes textuais da minuta.

A Minuta ora em deliberação (SEI 3761873) incorpora as sugestões da GGPAF e da Procuradoria Federal.

É o relatório, passo à análise.

2. **ANÁLISE**

Trata o presente processo de revisão da RDC nº 659/2022, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências, com vistas a otimizar e modernizar os procedimentos adotados para as listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C5, D1, E, F1, F2, F3 e F4 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e de suas atualizações.

Cabe destacar a relação direta dessa norma com o cenário de comércio exterior que se encontra em processo de desburocratização e modernização, incentivado pelo Acordo de Facilitação do Comércio, adotado na IX Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC), internalizado no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 9.326, de 3 abril de 2018. Esse acordo tem ampla abrangência e objetiva a modernização e harmonização dos procedimentos aduaneiros em escala mundial, com redução dos custos e prazos das operações de comércio exterior, bem como a promoção da imparcialidade, da transparência de informações, de soluções antecipadas, além de tratar sobre taxas e encargos relacionados ao controle administrativo, gestão de risco, aceitação de cópias, guichê único, admissão temporária e cooperação aduaneira.

Com a publicação do Decreto nº 8.229, de 22 de abril de 2014, foi lançado o programa Portal Único de Comércio Exterior - Pucomex, uma das principais iniciativas de facilitação do comércio exterior brasileiro que conta com a participação da Anvisa em seu desenvolvimento e implementação. Trata-se de um programa central na política brasileira de facilitação do comércio e está em consonância com o Acordo sobre Facilitação de Comércio (AFC) da Organização Mundial do Comércio (OMC). O programa tem como um dos principais objetivos a criação de um guichê único para centralizar a interação entre o governo e os operadores privados atuantes no comércio exterior. Além disso, o Programa promove a reformulação dos processos de exportações e importações, tornando-os mais eficientes e harmonizados. Seu foco está na melhor integração e coordenação entre os entes do setor público e privado atuantes no comércio exterior.

No âmbito do Pucomex, uma das novidades do Novo Processo de Importação (NPI) é a criação da Declaração Única de Importação (DUIMP), que substituirá as atuais Declaração de Importação (DI) e Declaração Simplificada de Importação (DSI). Ela consiste no documento eletrônico que reúne todas as informações de natureza aduaneira, administrativa, comercial, financeira, tributária e fiscal pertinentes ao controle das importações pelos órgãos competentes da Administração Pública brasileira na execução de suas atribuições legais.

Nesse cenário, menciona-se a recente publicação da Portaria Coana nº 165, de 19 de setembro de 2024, que dispõe sobre as operações e os procedimentos que deverão ser observados no registro da DUIMP no sistema e estabelece um cronograma de implementação. Segundo essa norma aduaneira, será obrigatório o registro de DUIMP para as operações de importação elencadas no Anexo Único da referida Portaria, observando-se o cronograma nele estabelecido. Nessa esteira, a Anvisa publicou a RDC nº 977, de 5 de junho de 2025, para dispor sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Portanto, diante de tantos avanços nesse cenário, faz-se necessária a alteração pontual da RDC nº 659/2022 para o alinhamento dessa norma, aplicável ao controle sanitário em comércio exterior de produtos sujeitos ao controle especial às iniciativas em curso no país para a modernização dos processos de importação e exportação.

Cabe mencionar que os controles dispostos na RDC nº 659/2022 visam atender compromissos internacionais assumidos pelo Brasil no âmbito das Nações Unidas, com a adoção das Convenções Internacionais que tratam sobre o tema. Para as substâncias entorpecentes, as Convenções estabelecem um sistema internacional de estimativas de consumo, por meio da definição de quantidades que cada país poderá importar, fabricar/produzir e exportar, com base nas estimativas reportadas à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE). Esse sistema informa às autoridades sobre os níveis necessários para o uso legítimo, de modo que possam limitar seu fornecimento de substâncias controladas e tomar as medidas apropriadas para prevenir o desvio dessas substâncias para uso ilícito. No Brasil, cabe à GPCON/ANVISA a avaliação e a prestação de contas a JIFE sobre as quantidades importadas e exportadas dessas substâncias. Assim, para a execução desse controle

internacional, são previstas a avaliação e concessão de cota de importação para empresas importadoras e a emissão de certificados que asseguram a regularização de cada operação, tais como a Autorização de Importação, Autorização de Exportação, Certificados de Não objeção na importação e exportação, entre outros dispostos na referida noma.

Nesse contexto, a proposta de RDC apresentada pretende atualizar a RDC nº 659/2022 com a manutenção de todos os controles internacionais necessários e a realização dos ajustes normativos decorrentes da modernização de ferramentas tecnológicas e da simplificação dos processos de trabalho executados pela área técnica.

Resumidamente, as alterações propostas decorrem da identificação dos seguintes problemas:

a) Desatualização dos dispositivos da RDC nº 659/2022 frente a soluções tecnológicas disponíveis. Os dispositivos normativos ainda refletem a lógica de quando as petições eram analisadas em formato físico;

b) Desatualização do texto quanto aos procedimentos para protocolo e instrução do processo de importação de produtos controlados no Portal Único de Comércio Exterior (Pucomex);

c) Desalinhamento às diretrizes internacionais sobre o controle de substâncias, no âmbito das Nações Unidas, com a adoção de requisitos diferenciados com base na avaliação do risco das substâncias e do seu potencial desvio;

d) Ausência de dispositivo que preveja a atuação prioritária nos processos de Autorização Importação e Cota de importação.

Assim, os objetivos pretendidos com a alteração da RDC nº 659/2022 são:

a) Adequar o texto normativo à evolução de sistemas tecnológicos

A adequação textual visa refletir a migração da obrigatoriedade de apresentação de documentos físicos para a

disponibilização das informações e autorizações em sistemas informatizados. Engloba as petições de Autorização de Importação (AI), Autorização de Exportação (AEX), Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP), Autorização para Fim de Desembarço Aduaneiro (ADA), Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE), Certificado de Não Objeção para Importação (CNI), Licença de Importação (LI) e Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos à Exportação (LPCO).

No que se refere a emissão dos Certificados de Não Objeção para Importação (CNI) e Exportação (CNE), emitidos nos casos em que não é necessária a emissão de AI ou AEX para a operação de comércio exterior, a Anvisa trabalhou junto ao Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos (MGI) em uma ferramenta tecnológica que viabiliza a emissão dos Certificados de forma automática no caso de substâncias constantes de uma lista disponível no sistema. Hoje essa lista conta com cerca de 280 substâncias cadastradas. Este serviço está disponibilizado no Portal de Serviços do Governo Federal desde 21 de julho de 2025, por meio do seguinte endereço: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-certificado-de-nao-objecao-para-importacao-cni-e-certificado-de-nao-objecao-para-exportacao-cne>.

Para novas substâncias, a solicitação também é realizada eletronicamente. A análise técnica é feita diretamente no sistema pela área responsável da Anvisa e, uma vez aprovada, o certificado é emitido automaticamente. Além disso, a substância analisada passa a integrar a lista de emissão automática, alimentando continuamente o sistema. Inicialmente, o prazo máximo previsto para a conclusão da análise técnica é de 5 (cinco) dias úteis.

Anteriormente, a análise e emissão desses certificados podiam levar até 60 dias em períodos críticos. Com a migração do serviço para o Portal de Serviços do Governo Federal (Gov.br), a emissão passa a ocorrer de forma imediata, alinhando-se à estratégia nacional de governo digital, que visa ampliar e simplificar o acesso da população aos serviços públicos.

O documento fica disponível para *download* durante todo o prazo de validade, que é de três anos, podendo ser utilizado para as importações/exportações que ocorrerem nesse período, quando solicitado pelo país exportador ou importador. O certificado gerado apresenta um QR Code para verificação de

autenticidade, conferindo mais segurança ao processo.

Assim, propõe-se alteração dos dispositivos que tratam da solicitação de CNI e CNE para refletir o procedimento automatizado já disponível.

Em relação as petições de Autorização de Importação (AI) e Autorização de Exportação (AEX), o texto proposto tem como objetivo refletir a emissão dos documentos em meio eletrônico, por meio do Sistema NDS (National Drug Control System).

O NDS é o sistema de gestão de informação que automatiza etapas de controle de substâncias, medicamentos e plantas sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 nos níveis nacional e internacional, e permite a solicitação e o processamento de Autorizações de Importação e de Exportação de forma eletrônica.

Está prevista na próxima atualização do NDS a implementação de uma funcionalidade que conferirá autenticidade aos documentos, por meio de um QRCode. Além disso, as AI e AEX passarão a ser disponibilizadas à empresa, por meio da interface web do NDS, imediatamente após a análise técnica, diminuindo o prazo de análise para o setor regulado, substituindo o modelo anterior por um processo eletrônico mais ágil e eficiente e com maior confiabilidade.

Além disso, pretende-se alterar a forma atual de peticionamento de AEX (que prevê a entrega do documento original emitido pelo país importador exclusivamente em meio físico) para a entrega dos documentos em meio eletrônico, tendo em vista que muitos países passaram a emitir documentos digitais, dentre eles o Brasil.

Essa medida está em conformidade com a RDC nº 947/2024, que estabelece os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. De acordo com o Art. 3º da referida norma, o protocolo de documentos deve ocorrer exclusivamente de forma eletrônica, por meio dos sistemas de peticionamento disponibilizados pela Agência.

Para os países que ainda permanecem emitindo documentos físicos, será aceito o peticionamento de cópia digital atestada pelo Responsável Técnico da empresa exportadora.

Quanto a Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA) e Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) não haverá mudança no

processo de trabalho, somente será alterado o texto para refletir a forma como já é feito desde 2018 (foi migrada a elaboração de documentos para o SEI em 2018, porém o texto ainda reflete a lógica de processos físicos, como arquivamento de vias. Peticionamento via Solicita permanece igual, os documentos permanecem sendo enviados para a empresa por e-mail).

b) Ampliar a validade da Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) para 3 anos e racionalizar a análise de eventuais alterações nos projetos

Atualmente a AEP é válida por 2 (dois) anos, podendo ser renovada, mediante solicitação do interessado, caso o estudo ou plano de aula ainda não tenha sido finalizado. Propõe-se a mudança para 3 anos.

Além disso, propõe-se que cada AEP contemple apenas um plano de aula, treinamento ou projeto de pesquisa a ser desenvolvido pela instituição e que eventuais alterações no projeto sejam solicitadas à Anvisa por meio de retificação, de forma a facilitar a rastreabilidade dos projetos autorizados e a racionalização da análise.

Cabe ressaltar que esta petição é isenta de taxa, portanto, não implicaria em aumento de custos para a instituição e representaria um ganho considerável na organização processual.

c) Simplificar exigências regulatórias relativas à cota de importação e à Autorização de Importação/Exportação para substâncias teratogênicas (Lista C3) e à cota de importação para insumos farmacêuticos e medicamentos precursores (Lista D1), em alinhamento ao arcabouço disposto nos Tratados Internacionais e considerando a existência de outros instrumentos normativos nacionais destinados ao rigoroso controle da cadeia de produtos, atuando na minimização do risco de desvio das substâncias para fins ilícitos ou considerados inadequados

Conforme RDC nº 659/2022, a cota de importação consiste na quantidade de substância das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial, constantes

do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, que a pessoa jurídica poderá importar, mediante solicitação de Autorização de Importação. Portanto, atualmente, inclui as substâncias teratogênicas (Lista C3) e precursoras (Lista D1).

Com base nas atuais diretrizes da JIFE, o histórico de Als na Anvisa, e em critérios de risco, propõe-se a isenção de cota de importação para insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos e para medicamentos que contenham substâncias da lista D1, tendo em vista que a importação de produto acabado representa risco sanitário muito inferior, quando comparada à importação do insumo. Além disso, considera-se que as indústrias farmacêuticas estão sujeitas a uma série de controles estabelecidos pela Anvisa, além de possuírem Certificação de Boas Práticas de Fabricação, possuindo uma relação estreita com os órgãos de vigilância sanitária.

Por outro lado, propõe-se a manutenção da cota apenas para os produtos da Lista D1 importados na forma de insumos destinados a outras empresas que não são do ramo farmacêutico, como indústrias de fragrâncias, corantes e tintas, por exemplo, que não são sujeitas à atuação da vigilância sanitária.

Atualmente, as cotas de importação são aplicáveis a 4 classes de substâncias: entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e teratogênicas. Em 2024, o quantitativo total de processos de cota de importação foi de 331, englobando as 4 classes. Nesse período, o total de processos de cota de importação relacionados à classe dos precursores foi de cerca de 12% sendo que mais da metade eram destinados à indústria farmacêutica, os quais são objeto de isenção da presente proposta normativa.

Ainda, a proposta traz a revogação dos requisitos de comércio internacional (cota de importação, Autorização de Importação, Autorização de Exportação e autorização prévia favorável de embarque) para as substâncias teratogênicas, dispostas na Lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

As substâncias teratogênicas são agentes capazes de causar danos no embrião ou feto por interferir no processo de desenvolvimento. Dependendo do período da gestação, as consequências podem se refletir em danos em diferentes níveis de acometimento os órgãos e tecidos, podendo causar a perda de uma gestação, malformações ou alterações funcionais, ou ainda neurocomportamentais, como deficiências neurológicas e

intelectuais.

Ressalta-se que o objetivo das medidas é simplificar os procedimentos de importação e diminuir os custos regulatórios, observando que existem outros instrumentos normativos nacionais destinados ao rigoroso controle da cadeia de produtos, atuando na minimização do risco de desvio das substâncias para fins ilícitos ou considerados inadequados, como requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 735/2022. Essa Resolução traz regras relacionadas aos procedimentos para a prescrição, dispensação e escrituração dos medicamentos teratogênicos, exceto a talidomida. O regramento estabelece ainda a necessidade de cadastro de prescritores, estabelecimentos e pacientes, além de treinamentos e requisitos para embalagem, devolução e descarte, dentre outros. De forma também importante, esta Resolução determina que somente podem ser comercializados medicamentos teratogênicos (exceto a talidomida) se implementado um Programa de Prevenção de Gravidez (PPG) robusto, o qual deve ser desenvolvido pela empresa detentora do registro do medicamento no Brasil.

Considerando que as substâncias e medicamentos da Lista C3 não estão sujeitos aos controles internacionais estabelecidos pelas Nações Unidas, já que o risco sanitário apresentado por estes produtos está relacionado ao comércio nacional, principalmente à dispensação, e que as substâncias da Lista C3 estão submetidas a um extenso e rigoroso arcabouço regulatório, de modo a minimizar os riscos de desvio ou utilização inadequada dos medicamentos, propõe-se a revogação dos requisitos de comércio internacional para estes produtos.

Em 2024, foram analisados 290 processos de Autorização de Importação de substâncias e medicamentos da Lista C3, o que representa cerca de 16% do total de processos de AI. Com a isenção desse requisito, estima-se uma redução de 290 horas de trabalho.

d) Simplificar exigências regulatórias relativas à emissão da Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX)

Conforme RDC nº 659/25022, a AFEX consiste no ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a fabricação de medicamentos e apresentações não

registrados no Brasil, à base de substâncias ou plantas sujeitas a controle especial, com finalidade exclusiva de exportação. Este documento é importante para informar sobre a utilização por uma empresa de substâncias controladas fora do âmbito de medicamentos registrados pela Anvisa.

Atualmente, cada petição de AFEX é analisada individualmente pela área técnica, gerando uma certidão em formato eletrônico por meio do Sistema SEI. Em 2024, foram analisados 65 processos de AFEX.

A proposta normativa visa a isentar de AFEX os medicamentos à base das substâncias constantes das Listas C1, C2, C3 e C5.

Os produtos continuam sujeitos a todos os estritos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, como a necessidade de Autorização Especial, requisitos de guarda e escrituração, além do envio dos Balanços de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO), que podem ser monitorados, a fim de acompanhar a evolução do consumo e identificar possíveis desvios.

e) Simplificar o fluxo de importação de produtos controlados por meio da exclusão da exigência de autorização prévia de embarque

Propõe-se a exclusão da exigência de autorização prévia favorável ao embarque para todas as importações isentas de Autorização de Importação.

A exclusão de autorização do embarque da carga para os produtos sujeitos a controle especial compreendidos no procedimento 1 e 1A da RDC nº 81/2008 otimiza a operação logística, pois com a carga pronta para o embarque, o importador não precisará aguardar a emissão de autorização pela Anvisa. Tal otimização tem reflexo especialmente no modal de transporte aéreo, cujo tempo de viagem é curto (em horas) e qualquer prazo adicional ao fluxo logístico impacta negativamente para o importador.

Cabe mencionar que, recentemente, a Anvisa regulamentou as regras sanitárias para as importações por meio da DUIMP com a publicação da RDC nº 977, de 5 de junho de 2025. Nessa norma houve a dispensa da obrigatoriedade de autorização prévia ao embarque na importação de substâncias sujeitas ao controle especial quando realizadas por meio de

DÚIMP. (Art. 20, RDC 977/2025).

Em linha à medida, temos que os dados históricos de importação demonstram que os processos com obrigatoriedade de pré-embarque não possuem volume de indeferimento elevado relacionado a divergências de dados entre a AI emitida e o dado de desembarço da carga, comprovando que a extinção da etapa intermediária de autorização de embarque não acarreta risco sanitário nessas importações.

Por fim, a redução no tempo necessário para a conclusão da operação de comércio exterior tem relação intrínseca com os custos que estão sob a responsabilidade do importador, havendo expectativa de sua redução, com a exclusão da etapa de autorização prévia ao embarque.

f) Criar previsão legal para priorização de petições de comércio internacional de produtos controlados no caso de desabastecimento e Programa OEA integrado Anvisa

Atualmente, a RDC nº 659/2022 não traz nenhuma hipótese de priorização de petições de comércio internacional de produtos controlados, tendo sido identificada essa necessidade no caso de situações excepcionais em que se configura o risco de desabastecimento de medicamento essenciais à saúde da população. A medida está alinhada a iniciativas já adotadas por outras áreas da Anvisa.

Ademais, a proposta normativa visa a estender o benefício de priorização de análise dos processos de importação de produtos controlados para as empresas certificadas no Programa Operador Econômico Autorizado "OEA-Integrado Anvisa" que importam produtos sujeitos ao controle especial, no que se refere às disposições da RDC nº 845/2024. Tal medida fortalece o Programa, o qual representa um passo significativo na modernização e integração das operações de comércio exterior brasileiro, promovendo a segurança, a eficiência e a facilitação do comércio.

Portanto, apontadas as principais alterações dispostas na proposta normativa sob apreciação, resta claro o esforço da área técnica em promover a modernização de sua atuação com a manutenção dos rigorosos controles necessários

para o trânsito internacional de substâncias controladas com base na análise de risco, automatização dos processos e alinhamento aos procedimentos da DUIMP no âmbito do PUCOMEX.

Por oportuno, informo que o Processo regulatório foi avaliado pela ASREG, que se manifestou acatando as justificativas sobre as dispensas de AIR e de CP. Apesar da sugestão apresentada pela Asreg para a alteração quanto a justificativa apresentada pela área técnica, entendo que tanto a proposta de abertura de processo regulatório quanto a minuta de RDC, nos termos apresentados, encontram-se alinhadas às diretrizes normativas e ao objetivo de reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Ademais, justifico a apresentação da Minuta de RDC concomitante à abertura do processo regulatório de modo a otimizar a marcha processual, considerando que as medidas propostas visam modernizar a atuação da Anvisa nos controles internacionais exercidos nas operações de comércio exterior, alinhando-os às ferramentas tecnológicas disponíveis que resultarão em simplificação e desburocratização dos fluxos atualmente adotados.

Por fim, parabenizo toda a equipe da Gerência de Produtos Controlados - GPCON, nas pessoas da Renata de Moraes Souza, gerente da área, e Moema Macedo, coordenadora da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC, pela dedicação e comprometimento com os objetivos institucionais, incorporando as diretrizes da Política de Inovação da Anvisa, que tem como princípio a identificação dos problemas e de novas capacidades e soluções, bem como, a otimização das competências e capacidades instaladas, de modo a reconhecer e valorizar a atuação da Anvisa como coordenadora do SNVS.

3. **VOTO**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** concomitante de:

a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) por tratar de medida para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou

especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI 3761873) para dispor sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, e dá outras providências

Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/08/2025, às 19:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3753052** e o código CRC **1F52CCAE**.

Referência: Processo nº
25351.919232/2025-41

SEI nº 3753052