**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA ‑ RDC N° 229, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2001**

**(Publicada no DOU nº 246, de 28 de dezembro de 2001)**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do artigo 111 do Regimento Interno, aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 06 de dezembro de 2001,

considerando a necessidade de otimizar o controle das importações brasileiras de substâncias e medicamentos sob regime especial.

adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar os artigos 11, 12, 15 e 17 da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, que passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 11 A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a fixação da Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, requeridas até 31 (trinta e um) de dezembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá pronunciar-se sobre a liberação da cota anual até no máximo 30 (trinta) de abril do ano seguinte.

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente.

Art. 12 Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, até no máximo 30 (trinta) de setembro de cada ano.

§ 1º Deferida a Cota Suplementar de Importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até no máximo 31 (trinta e um) de outubro do ano de sua concessão.

§ 2º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará às unidades federadas e à Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para conhecimento, relação das cotas e das eventuais alterações concedidas.

Art. 15 Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até no máximo 31 (trinta e um) de agosto de cada ano.

Art. 17 A Autorização de Importação da Cota Anual e da Cota Suplementar terá validade até 31 (trinta e um) de dezembro do ano da sua emissão.

Art. 2º Alterar os artigos 15 e 19 da Portaria SVS/MS n.º 6, de 29 de janeiro de 1999, que passam a vigorar com a seguinte redação:

Art. 15 A empresa deve solicitar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, através do formulário próprio de petição (ANEXO II) ,para o ano seguinte, a fixação de sua Cota Anual de Importação de substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), C3 (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, até no máximo 31 (trinta e um) de dezembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

§ 1º A cota pode ter sua importação efetuada na totalidade ou parceladamente.

§ 2º A fixação de Cota Anual para importação de medicamento deve ser solicitada no quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 19 A empresa deve solicitar, através do formulário próprio de petição (ANEXO II), a Cota Suplementar de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde até no máximo 30 (trinta) de setembro de cada ano.

Parágrafo único. A fixação de Cota Suplementar para importação de medicamento deve ser solicitada no quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 3º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor a partir de 1º de janeiro de 2002.

GONZALO VECINA NETO