**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 239, DE 28 DE AGOSTO DE 2002**

**(Publicada no DOU nº 167, de 29 de agosto de 2002)**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 21 de agosto 2002,

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, especificamente a Resolução GMC n.º 23/00 - Controle e Fiscalização das sementes de dormideira (Papaver somniferum L..), a Resolução GMC n.º 24/00 - Controle e Fiscalização da Origem de Entorpecentes e a Resolução GMC n.º 55/00 - Intercâmbio de Informação Trimestral de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas;

considerando a Resolução n.º 32/99 do Conselho Econômico e Social da Organização das Nações Unidas que regulamenta e fiscaliza o comércio internacional de Sementes de Dormideira provenientes dos países em que não é autorizado o cultivo lícito;

considerando a Resolução n.º 33/99 do Conselho Econômico e Social da Organização das Nações Unidas que regulamenta e fiscaliza o comércio internacional de demanda e oferta de opiáceos para as necessidades médicas e científicas, provenientes dos países em que não é autorizado o cultivo lícito;

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais, provenientes dos Estados Partes do Mercosul e de outros países;

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

~~Art. 1º Estabelecer a periodicidade trimestral para o envio das cópias simplificadas às autoridades sanitárias dos Estados Partes, dos “Formulários Trimestrais de Importação e Exportação de Entorpecentes e de Psicotrópicos” encaminhados à Junta Internacional de Fiscalização - JIFE~~. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 12, de 19 de março de 2009)**

~~Parágrafo único. Os Formulários Simplificados de que trata o caput deste artigo, referem-se exclusivamente ao comércio de entorpecentes e psicotrópicos realizado no âmbito do Mercosul~~. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 12, de 19 de março de 2009)**

Art. 2º Determinar que os estabelecimentos importadores de substâncias entorpecentes, constantes das Listas “A1” e “A2” do ANEXO I da Portaria SVS/MS n.º 344/98, e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham, devem apresentar à ANVISA, no momento da solicitação da Autorização Importação, documento emitido pelo órgão competente do país Exportador, no qual deve constar que o objeto da importação provem de cultivos lícitos, autorizados pela JIFE.

Parágrafo único. No documento de que trata o caput deste artigo, deve constar ainda que o objeto da importação não é proveniente de países que transformam drogas apreendidas e confiscadas em opiáceos lícitos.

Art. 3º Determinar que os estabelecimentos importadores de sementes de dormideira (Papaver somniferum L.), devem apresentar à ANVISA, no momento da solicitação da anuência na Licença de Importação - LI, documento emitido pelo órgão competente do país Exportador, no qual deve constar que o objeto da importação provem de cultivos lícitos, autorizados pela JIFE.

Parágrafo único. No documento de que trata o caput deste artigo, deve constar ainda que o objeto da importação trata de sementes sem capacidade germinativa, ausentes de entorpecentes e não oriundas de apreensões.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**GONZALO VECINA NETO**