

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 65, DE 17 DE  
OUTUBRO DE 2014.**

Dispõe sobre a notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e as especialidades farmacêuticas que as contenham.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, §§1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 7 de outubro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece o envio de notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e as especialidades que as contenham, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 30/12.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA**

**ANEXO**

**MERCOSUL/GMC/RES. Nº 30/12**

**NOTIFICAÇÃO PRÉVIA DE EXPORTAÇÃO DE EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA E AS  
ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS QUE AS CONTEÑHAM**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e a Resolução Nº 29/02 do Grupo Mercado Comum.

**CONSIDERANDO:**

Que a padronização de procedimentos entre os Estados Partes fortalece o sistema regional de controle e fiscalização das substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras.

Que é necessário instrumentar um sistema de vigilância que favoreça o controle de produtos farmacêuticos que contenham efedrina ou pseudoefedrina em nível regional por meio de uma comunicação mais ágil entre as autoridades sanitárias de cada Estado Parte.

Que a Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas (CICAD) recomenda “Fortalecer o processo obrigatório das Notificações Prévias e sua resposta para a importação e exportação de efedrina, pseudoefedrina e produtos farmacêuticos que as contenham”, conforme disposto no ponto 4 das “Recomendações para uma estratégia na matéria de controle de efedrina, pseudoefedrina, produtos farmacêuticos e outros que as contenham a fim de prevenir possíveis desvios e uso ilícito”.

Que existe um sistema da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) para notificações prévias no comércio internacional de precursores.

#### **O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:**

Art. 1º - Fortalecer no âmbito do MERCOSUL o sistema de notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e especialidades farmacêuticas que as contenham, baseado no sistema de trabalho da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE).

Art. 2º - Os Estados Partes deverão enviar as notificações prévias de exportação e suas respostas por meio do sistema de Pré-Notificações Online da JIFE (PEN Online).

Art. 3º - Os Estados Partes deverão responder as notificações prévias de exportação no prazo máximo de cinco (5) dias úteis.

Art. 4º - Os Estados Partes deverão manter os pontos de contato atualizados no sistema PEN Online e informar oportunamente sobre as modificações.