
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 537, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre os critérios comuns do MERCOSUL para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos Estados Partes que não são objetos de controle internacional.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios comuns do MERCOSUL para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos Estados Partes que não são objetos de controle internacional.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 21/10.

Art. 3º Os critérios descritos na presente Resolução serão aplicados aos fatores de conversão referentes às substâncias não sujeitas a controle pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), mas controladas pelo Estado Parte importador/exportador.

Art. 4º Os critérios descritos serão aplicados aos fatores de conversão referentes às substâncias não sujeitas a controle pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), mas controladas pelo Estado Parte importador/exportador.

Art. 5º Os critérios apresentados deverão ser aplicados ao comércio regional e internacional de substâncias sujeitas a controle especial, incluídos psicotrópicos, entorpecentes e precursores, cujo monitoramento é de responsabilidade das Autoridades Sanitárias dos Estados Partes.

Art. 6º Para os efeitos desta Resolução e para sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

I - derivado: composto que contém elementos essenciais da substância original;

II - fator de Conversão: porcentagem de substância original anidra presente em um derivado químico;

III - IUPAC: União Internacional de Química Pura e Aplicada;

IV - massa atômica: média ponderada das massas relativas dos átomos de um elemento químico, considerando-se a abundância relativa dos seus isótopos existentes na natureza; e

V - massa molecular: soma das massas atômicas de todos os átomos da molécula.

Art. 7º Para o cálculo do Fator de Conversão de um derivado, considera-se a seguinte fórmula:

$$FC \% = (MMD / MMS) \times 100$$

Onde:

FC % - Fator de Conversão em porcentagem

MMD - Massa Molecular do Derivado

MMS - Massa Molecular da Substância Original

Art. 8º O Fator de Conversão será sempre um número inteiro.

Art. 9º O arredondamento seguirá o seguinte critério de aproximação:

I - quando a primeira casa decimal for igual ou menor que 5, o valor será arredondado para o número inteiro imediatamente inferior a ele; e

II - quando a primeira casa decimal for maior que 5, o valor será arredondado para o número inteiro imediatamente superior a ele.

Art. 10. Fica definido como fonte bibliográfica para consulta das definições de derivado e peso atômico o Dicionário Multilíngüe de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas submetidas à fiscalização internacional da ONU. A fonte bibliográfica para consulta dos valores das massas atômicas e molecular das substâncias desta Resolução é o Regulamento Técnico da IUPAC.

Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 13, de 4 de abril de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 69, de 11 de abril de 2011.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente