



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 587, de 24 de dezembro de 2018

D.O.U de 27/12/2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública que dispõe sobre o controle de importações e exportações de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44109

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Produtos Controlados - GPCON, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: [25351.490965/2015-07](#)

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o controle de importações e exportações de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GPCON/GGMON/Quinta Diretoria

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº XXX DE XXXXX DE XXXX

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 53 do Regimento Interno aprovado nos termos do ANEXO I da RDC nº 61 da Anvisa, de 03 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Estabelece os controles para a importação e a exportação, com qualquer finalidade, de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, bem como define os critérios para a concessão de Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP).

Parágrafo único. As listas de substâncias sujeitas a controle especial e de plantas proscritas constam do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Estão abrangidos pela presente Resolução qualquer pessoa jurídica que importe ou exporte, com qualquer finalidade, substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e as Instituições de Ensino e Pesquisa que realizem qualquer atividade com esses produtos.

Art. 3º Excetua-se dos controles previstos nesta Resolução:

I - os padrões de isótopos e os de radioisótopos;

II - os padrões de substâncias orgânicas marcadas isotopicamente;

III - os kits para diagnósticos *in vitro* e para detecção de substâncias controladas no ambiente;

IV - as formulações não medicamentosas que contenham substâncias da lista D1; e

V - as substâncias da lista D2, as quais se encontram submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça.

Parágrafo único. O disposto no inciso IV deste artigo não se aplica aos padrões analíticos à base de substâncias da lista D1.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Autorização de Exportação (AEX): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

II - Autorização de Importação (AI): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

III - Autorização de Importação destinada exclusivamente para fins de ensino ou pesquisa: ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa, análise ou para a produção, importação e distribuição de padrões analíticos;

IV - Autorização de Importação Específica: ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, quando destinada às unidades de perícia criminal oficiais, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa, inclusive suas fundações de apoio;

V - Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX): 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;

VI - Autorização Especial para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza as instituições de ensino e pesquisa a adquirir e utilizar plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, para desenvolver atividade de ensino e pesquisa;

VII - Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que altera os quantitativos ou unidades de produto constantes da Autorização de Importação;

VIII - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO): documento que demonstra a movimentação das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos importados que as contenham;

IX - Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE): documento expedido pela Anvisa, quando exigido pela autoridade sanitária do país importador, que informa não ser requerida Autorização de Exportação, para as substâncias constantes das listas C1, C2, C3 e C5 e para aquelas não sujeitas a controle especial, bem como para os medicamentos que as contenham;

X - Certificado de Não Objeção para Importação (CNI): documento expedido pela Anvisa, quando exigido pela autoridade sanitária do país exportador, que informa não ser requerida Autorização de Importação para as substâncias constantes das listas C1, C2, C3 e C5 e para aquelas não sujeitas a controle especial, bem como para os medicamentos que as contenham;

XI - Cota de Importação: quantidade de substância das listas A1, A2, A3, B1, B2 e de plantas sujeitas a controle especial, que a pessoa jurídica poderá importar, mediante solicitação de Autorização de Importação;

XII - Cota Suplementar de Importação: quantidade de substância das listas A1, A2, A3, B1, B2, e de plantas sujeitas a controle especial, que a pessoa jurídica poderá importar, em caráter suplementar à Cota de Importação, mediante solicitação de Autorização de Importação;

XIII - Endosso: confirmação, por parte da autoridade sanitária competente, do quantitativo efetivamente ingressado ou exportado pelo país, em comparação com o inicialmente autorizado;

XIV - Licença de Importação (LI): documento eletrônico registrado pelo importador no SISCOMEX, que contém informações acerca da mercadoria a ser importada e da operação de importação de maneira geral, tais como importador, exportador, país de origem, procedência e aquisição, regime tributário, cobertura cambial, entre outras;

XV - Peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem a necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVI - Responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição, incumbida de representar a pessoa jurídica, ativa e passivamente, em atos judiciais e extrajudiciais;

XVII - Responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para exercer a responsabilidade técnica pela pessoa jurídica;

XVIII - Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX): é um instrumento informatizado, por meio do qual é exercido o controle governamental do comércio exterior no Brasil;

XIX - Sistema NDS: sistema de gestão de informação que automatiza etapas de controle de substâncias e plantas sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, nos níveis nacional e internacional, e permite a solicitação e a emissão de Autorizações de Importação e de Exportação de forma eletrônica;

XX - Substâncias sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações; e

XXI - Plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas na lista E do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações, assim como plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

CAPÍTULO II

DO COMÉRCIO INTERNACIONAL

Seção I

Dos Locais de Entrada e Saída

Art. 5º As substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e as plantas sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham, podem entrar em território nacional e sair deste somente pelos portos e aeroportos constantes do Anexo I desta Resolução.

Seção II

Da Importação

Art. 6º O importador deve solicitar à Anvisa, a qualquer tempo, Cota de Importação das substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2 e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham.

§ 1ºA análise do pedido de Cota de Importação é baseada nos critérios estipulados no Anexo II desta Resolução.

§ 2º O importador deve solicitar Cota de Importação por substância uma única vez, sendo as cotas subsequentes solicitadas como Cotas Suplementares de Importação.

Art. 7º Os seguintes documentos são exigidos para solicitação de Cota de Importação:

I - formulário de petição preenchido, no que couber;

II - justificativa técnica do pedido; e

III - estimativa da utilização e distribuição da substância ou medicamentos.

§ 1º Toda a documentação deve ser protocolada junto à Anvisa, devidamente assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico do importador.

§ 2º O formulário de petição de que trata o inciso I deste artigo deve ser preenchido com dados fidedignos em relação aos declarados nos Balanços de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas ao Controle Especial (BSPO).

Art. 8º A Cota Suplementar de Importação pode ser solicitada sempre que houver insuficiência de saldo de Cota, desde que sejam atendidos os critérios e as condições constantes do Anexo II desta Resolução.

Parágrafo único. Será indeferido o pedido de Cota Suplementar dos importadores que não solicitaram Cota de Importação correspondente.

Art. 9º Os seguintes documentos são exigidos para a petição de Cota Suplementar de Importação:

I - formulário de petição, preenchido no que couber;

II - justificativa técnica do pedido.

Parágrafo único. O Formulário de Petição de que trata o inciso I deste artigo deve ser preenchido com dados fidedignos em relação aos declarados nos BSPO.

Art. 10. Fixada a Cota de Importação ou Cota Suplementar de Importação, o importador deve requerer a Autorização de Importação (AI).

§ 1º A AI a que se refere o *caput* deste artigo poderá ser solicitada a qualquer tempo, desde que exista saldo de Cota de Importação ou Cota Suplementar de Importação.

§ 2º A Cota de Importação ou Cota Suplementar de Importação pode ser importada de uma só vez ou parceladamente.

§ 3º Para o parcelamento da Cota de Importação ou Cota Suplementar de Importação, é necessário solicitar uma AI para cada embarque.

Art. 11. A importação de substâncias da lista D1, bem como de medicamentos que as contenham, não está sujeita à fixação de Cota, devendo ser apresentada, no ato da solicitação de cada AI, declaração contendo dados fidedignos de movimentação das substâncias ou dos medicamentos nos 12 (doze) meses anteriores ao da solicitação, conforme modelo disponível no Portal da Anvisa.

Parágrafo único. Serão adotados, para a avaliação dos dados de movimentação mencionados no *caput* deste artigo, os mesmos critérios listados no Anexo II desta Resolução.

Art. 12. A Cota de Importação e a Cota Suplementar de Importação devem ser solicitadas em quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 13. Os pedidos de AI, bem como o envio da movimentação de substâncias e plantas sujeitas a controle especial referente ao BSPO anual, devem ser realizados eletronicamente por meio do Sistema NDS.

Parágrafo único. As regras referentes à utilização do Sistema NDS, para o envio do BSPO à Anvisa, serão estabelecidas em Instrução Normativa específica.

Art. 14. Os usuários do Sistema NDS deverão, previamente à sua utilização, solicitar cadastro na ferramenta própria do sistema, indicada no Portal da Anvisa.

§ 1º Cada importador/exportador deverá encaminhar à Agência ofício, assinado pelo responsável legal, contendo a lista de usuários autorizados a realizar acessos no Sistema NDS, incluindo a indicação dos devidos perfis.

§ 2º Cada usuário do importador/exportador deverá realizar o pedido de cadastro diretamente no Sistema NDS, o qual dependerá de aprovação pela Anvisa.

Art. 15. Somente após a aprovação do cadastro, o importador/exportador estará apto a realizar pedidos por meio do Sistema NDS.

Art. 16. A AI deve ser peticionada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa previamente à realização do pedido no Sistema NDS.

Art. 17. Para as situações listadas abaixo, será obrigatório o envio dos seguintes documentos, por meio do Sistema NDS:

I - Importação de amostras para fins de análise laboratorial: justificativa técnica detalhada, sobre a finalidade de uso, assinada pelo responsável técnico;

II - Solicitação de AI para substâncias da lista D1, bem como dos medicamentos que as contenham: declaração mencionada no Art. 11 desta Resolução.

III - Fabricação de lotes-piloto não destinados à comercialização: justificativa técnica detalhada e declaração do importador, assinada pelo responsável técnico, informando que os lotes-piloto a serem produzidos não serão comercializados.

Art. 18. A AI possui validade de 6 (seis) meses a contar da data de sua emissão, sendo este o prazo final para o embarque da carga no exterior.

Art. 19. Para a importação das substâncias das listas C1, C2, C3 e C5, bem como dos medicamentos que as contenham, não é necessária a solicitação de Cota de Importação e de AI.

Art. 20. Independe da fixação de Cota a importação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa, incluindo pesquisa clínica, análises ou para a produção, importação e distribuição de padrões analíticos.

Parágrafo único Excetua-se do *caput* deste artigo a importação das substâncias a serem utilizadas na fabricação de lotes-piloto destinados à comercialização.

Art. 21. A importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa, análise ou para a produção, importação e distribuição de padrões analíticos, depende de solicitação, por meio do Sistema NDS, de Autorização de Importação destinada exclusivamente para fins de ensino ou pesquisa.

§ 1º Quando destinada a unidades de perícia criminal oficiais, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa, inclusive suas fundações de apoio, a importação das substâncias, plantas e medicamentos mencionados no *caput* deste artigo deve ser solicitada por meio de Autorização de Importação Específica.

§ 2º Os requisitos para concessão da Autorização de Importação Específica são os mesmos previstos para a concessão da Autorização de que trata o *caput* deste artigo.

Art. 22. A AI de que trata o Art. 21 possui validade de 1 (um) ano, a contar da data de sua emissão, sendo este o prazo final para o embarque da carga no exterior.

Art. 23. A validade das AI mencionadas nesta Seção será automaticamente prorrogada por 2 (dois) meses, desde que a carga tenha sido embarcada no exterior dentro do prazo de validade da Autorização.

Art. 24. Estão sujeitas ao endosso pela autoridade sanitária competente, por meio do Sistema NDS, todas as importações de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 25. Quando exigido pela autoridade do país exportador, o importador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Importação (CNI) das substâncias das listas C1, C2, C3 e C5 e para aquelas não sujeitas a controle especial, bem como para os medicamentos que as contenham.

Parágrafo único O CNI não é vinculado ao exportador ou às diferentes funções químicas de uma mesma substância, sendo possível a emissão de um único certificado para a realização das importações que ocorrerem no período de validade do documento.

Art. 26. A solicitação de CNI deve ser feita por meio de formulário de petição, preenchido no que couber.

Parágrafo único. A documentação de que trata o *caput* deste artigo deve ser protocolada junto à Anvisa, devidamente assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico do importador.

Art. 27. A validade do CNI é de 3 (três) anos.

Art. 28. As AI são emitidas em 3 (três) vias, e o CNI, em 2 (duas) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa;

II - segunda via: importador; e

III - terceira via: autoridade competente do país exportador.

§ 1º A primeira via fica retida na Anvisa, sendo o importador o responsável pelo envio da terceira via à autoridade competente do país exportador.

§ 2º Caso a autoridade competente do país exportador exija a apresentação de via original do CNI, segunda via do documento poderá ser solicitada, quantas forem as vezes necessárias, durante todo o período de sua validade.

Art. 29. A importação das substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial depende de registro de Licença de Importação (LI) no Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX IMPORTAÇÃO.

§ 1º A importação de que trata o *caput* deste artigo requer autorização prévia favorável de embarque da Anvisa, submetendo-se, posteriormente, à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

§ 2º Excetua-se do previsto no *caput* deste artigo a importação das substâncias das listas C1, C2, C3 e C5.

Art. 30. É vedado o regime de trânsito aduaneiro à importação de bens e produtos à base de substâncias das Listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial.

Seção III

Do Desembaraço Aduaneiro

Art. 31. O importador deve solicitar a liberação sanitária da importação à autoridade sanitária em exercício no Posto da Anvisa, no local de desembaraço do produto, por meio de petição para fiscalização e liberação sanitária, definida na Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações.

Art. 32. Para os casos excepcionais em que houver a necessidade de alteração do quantitativo ou de unidades de produto, para valor inferior ao autorizado, o importador deve requerer, junto à Anvisa, Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA).

Parágrafo único A ADA terá a mesma validade da respectiva AI.

Art. 33. Os seguintes documentos são exigidos para a petição da ADA:

I - formulário de petição preenchido, no que couber;

II - justificativa técnica do pedido; e

III - cópia da fatura comercial, contendo a alteração pleiteada.

Art. 34. A ADA é emitida em 2 (duas) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa sede; e

II - segunda via: importador.

Art. 35. Nos casos em que a carga contiver quantitativos ou unidades superiores ou divergentes àqueles constantes da AI, e for autorizado o desdobro de carga pela Receita Federal do Brasil, quantitativos ou unidades previamente autorizadas poderão ser internalizadas.

Art. 36. Na impossibilidade do desmembramento físico de carga contendo quantitativo superior ao autorizado, exclusivamente devido às características físicas do produto, a autorização para o deferimento da importação dependerá de avaliação da área técnica competente da Anvisa.

Seção IV

Da Devolução ao Exterior

Art. 37. Quando não ocorrer a efetivação do desembaraço aduaneiro das substâncias e plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, tais produtos devem ser devolvidos ao país de origem após verificação pela Autoridade Sanitária do Posto da Anvisa do local em que a carga se encontra.

§ 1º Para realizar a devolução prevista no *caput* deste artigo o importador deve cumprir as exigências dispostas na Seção V deste Capítulo, no que couber.

§ 2º Caso seja constatada a impossibilidade da devolução, o desembaraço pode ser excepcionalmente autorizado, com a finalidade exclusiva de descarte, após autorização da área técnica competente da Anvisa.

Seção V

Da Exportação

Art. 38. Para exportar as substâncias constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e as plantas sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham, o exportador deve requerer a Autorização de Exportação (AEX).

Art. 39. Os pedidos de AEX à Anvisa devem ser realizados eletronicamente, por meio do Sistema NDS.

Parágrafo único. Para utilização do Sistema NDS, os importadores/exportadores deverão solicitar cadastro, conforme estabelecido na Seção II desta Resolução.

Art. 40. A AEX deve ser previamente peticionada, por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa.

Art. 41. Após o peticionamento eletrônico, o importador/exportador deverá acessar o Sistema NDS para realizar o pedido correspondente ao número de transação gerado.

Art. 42. Para a solicitação de AEX, o exportador deverá preencher todas as informações obrigatórias solicitadas pelo Sistema NDS.

Parágrafo único. O exportador deverá protocolar na Anvisa o documento original da AI ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador.

Art. 43. A AEX terá a mesma validade da AI ou documento similar emitido pela autoridade do país importador ou, na ausência desses, será válida por 6 (seis) meses.

Art. 44. Para a exportação das substâncias constantes das listas C1, C2, C3 e C5, bem como dos medicamentos que as contenham, não é necessária a solicitação de AEX.

Art. 45. Quando exigido pela autoridade do país importador, o exportador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de não Objeção para Exportação (CNE) das substâncias das listas C1, C2, C5 e para aquelas não sujeitas a controle especial, bem como para os medicamentos que as contenham.

Parágrafo único O CNE não é vinculado ao exportador ou às diferentes funções químicas de uma mesma substância, sendo possível a emissão de um único certificado para a realização das exportações que ocorrerem no período de validade do documento.

Art. 46. A solicitação de CNE deve ser feita por meio de formulário de petição preenchido, no que couber.

Parágrafo único. A documentação de que trata o *caput* deste artigo deve ser protocolada junto à Anvisa, devidamente assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico do exportador.

Art. 47. A validade do CNE é de 3 (três) anos.

Art. 48. A Anvisa emitirá a AEX em 3 (três) vias e o CNE em 2 (duas) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa;

II - segunda via: exportador; e

III - terceira via: autoridade competente do país importador.

§ 1º A primeira via fica retida na Anvisa, sendo o exportador o responsável pelo envio da terceira via à autoridade competente do país importador.

§ 2º Caso a autoridade competente do país importador exija a apresentação de via original do CNE, segunda via do documento poderá ser solicitada, quantas forem as vezes necessárias, durante todo o período de sua validade.

Art. 49. Para fabricar medicamentos e apresentações não registrados no Brasil, à base de substâncias sujeitas a controle especial, o fabricante deve requerer à Anvisa a Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX).

§ 1º A Autorização de que trata o *caput* deste artigo não tem a finalidade de certificar ou garantir as Boas Práticas de Fabricação (BPF) do produto autorizado e nem a sua segurança e eficácia.

§ 2º Fica proibida a comercialização dos medicamentos de que trata o *caput* deste artigo em todo o Território Nacional.

Art. 50. Os seguintes documentos são exigidos para a solicitação da AFEX:

I - formulário de petição preenchido, no que couber; e

II - cópia do Certificado de Registro do Medicamento ou documento similar válido emitido pela autoridade sanitária do país importador, no qual devem constar as apresentações comercializadas e a comprovação de que o fabricante do medicamento é o solicitante da AFEX.

Art. 51. A AFEX é emitida em 2 (duas) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa sede; e

II - segunda via: fabricante/exportador.

Art. 52. A validade da AFEX é de 3 (três) anos.

Art. 53. Para exportação de amostras de medicamentos sujeitos a controle especial não registrados no Brasil e no país importador, o exportador deve juntar à solicitação de Autorização de Exportação (AEX), por meio do Sistema NDS, uma declaração assinada pelo responsável técnico do exportador, atestando que as amostras dos medicamentos têm a finalidade exclusiva de análise e que não serão comercializadas no país importador.

§ 1º Na declaração mencionada no *caput* deste artigo devem constar: o nome do medicamento, a apresentação, o país de destino e o quantitativo a ser exportado, que deve ser condizente com a finalidade da exportação.

§ 2º Para as exportações tratadas no *caput* deste artigo, o exportador está isento de peticionar solicitação de AFEX.

Art. 54. As alterações de dados da AEX e do Certificado de Não Objeção poderão ser solicitadas, por meio de peticionamento disponível no Portal da Anvisa.

Art. 55. É vedado o regime de trânsito aduaneiro à exportação de bens e produtos à base de substâncias constantes nas listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial.

CAPÍTULO III

Da Autorização Especial para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP)

Art. 56. Para adquirir e utilizar as plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, com finalidade exclusiva de ensino e pesquisa, as instituições devem obter Autorização Especial para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP).

Art. 57. O responsável legal pela instituição deve requerer AEP para os planos de aula ou projetos de pesquisa, mediante petição instruída com os seguintes documentos:

I - formulário de petição preenchido, no que couber;

II - cópia do documento de identificação oficial e do CPF do responsável legal pela instituição;

III - documento firmado pelo responsável legal pela instituição, identificando o responsável pelo controle e guarda das substâncias, medicamentos ou plantas utilizadas, bem como os professores e pesquisadores participantes;

IV - cópia do documento de identificação oficial e do CPF das pessoas mencionadas no inciso III deste artigo;

V - síntese dos planos do curso ou dos projetos de pesquisa técnico-científicos, de forma a demonstrar a compatibilidade da solicitação com o uso pretendido; e

VI - relação das substâncias, medicamentos ou plantas, expressos em quantitativo equivalente à substância ativa, e das quantidades a serem utilizadas.

Art. 58. A Anvisa emitirá a AEP em 3 (três) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa;

II - segunda via: instituição solicitante; e

III - terceira via: fornecedor.

Parágrafo único. A segunda e a terceira vias serão enviadas à instituição solicitante.

Art. 59. Uma AEP poderá contemplar todos os planos de aula, treinamento ou projetos de pesquisa a serem desenvolvidos pela instituição.

Art. 60. Qualquer alteração dos dados contidos nos documentos relacionados nos incisos II, III, IV, V e VI do Art. 57 desta Resolução, incluindo a inserção de novos planos de curso ou de projetos de pesquisa técnico-científicos, deve ser imediatamente informada à Anvisa, por meio de petição de alteração ao processo de AEP inicial.

Parágrafo único. A alteração prevista no *caput* deste artigo depende de autorização prévia da Anvisa.

Art. 61. A AEP é válida por 2 (dois) anos, podendo ser renovada, mediante solicitação do interessado, caso o estudo ou plano de aula ainda não tenham sido finalizados.

Parágrafo único. A renovação de que trata o *caput* deste artigo deve ser requerida pelo responsável legal pela instituição, mediante petição instruída com os documentos atualizados estabelecidos no Art. 57 desta Resolução.

Art. 62. Para a obtenção da AEP, com objetivo de utilização de substâncias constantes na Lista C3 ou de medicamento que as contenham, as instituições devem seguir, além do disposto neste Capítulo, o disposto nas Resoluções Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011, e RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, e suas atualizações.

Art. 63. O responsável legal pela instituição que realizar importação de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial deve encaminhar à Anvisa, anualmente, o BSPO (Anexo XX da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998) relativo à movimentação dos produtos importados constantes das AEP concedidas à sua instituição.

Art. 64. Para importação e exportação de substâncias, plantas ou medicamentos sujeitos a controle especial, as instituições de ensino e pesquisa deverão atender, além das determinações deste Capítulo, às demais disposições aplicáveis desta Resolução.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 65. Somente serão aceitos pedidos de AI e AEX realizados por meio do Sistema NDS.

Parágrafo único. Em caso de eventual inoperância do Sistema NDS, a qual ocasione inviabilidade de sua utilização, outras ferramentas poderão ser utilizadas em caráter excepcional, mediante autorização expressa da área técnica competente e na forma a ser indicada no Portal da Anvisa.

Art. 66. O disposto nesta Resolução aplica-se também aos insumos e medicamentos veterinários.

Art. 67. O não cumprimento das exigências desta Resolução constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 68. Ficam revogadas as Resoluções Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008; RDC nº 11, de 11 de março de 2013; RDC 201, de 18 de julho de 2002 e RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016; os artigos 7, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 e 23 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; e os artigos 8, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48 e 49 da Portaria SVS/MS n. 6/99, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 69. Esta Resolução entrará em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO I

Locais autorizados para Entrada e Saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de Plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham

I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;

II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;

III - Porto de Santos, Santos/SP; ou

IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.

ANEXO II

Critérios para análise dos pedidos de Cotas de importação

Para a definição dos critérios de que trata este Anexo, foram consideradas as proposições do *Guia para a estimativa das necessidades de substâncias submetidas à fiscalização internacional*, publicado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes – JIFE, da Organização das Nações Unidas – ONU.

Caso o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial seja estável, as estimativas de consumo serão baseadas na média das quantidades consumidas, conforme os critérios constantes dos itens 1.1 a 1.5.

Caso o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial não seja estável frente ao histórico de consumo, os critérios constantes dos itens 2.1 a 2.3 serão considerados.

1. Utilização estável da substância, no período de avaliação, frente ao histórico de consumo

1.1 Para o cálculo da Cota de Importação / Cota Suplementar de Importação, será utilizada a média do consumo mensal dos 12 (doze) meses anteriores ao mês de solicitação.

A média de consumo mensal será projetada para os 18 (dezoito) meses subsequentes ao período de consumo declarado. Essa projeção objetiva o atendimento das demandas regulares do importador e das necessidades do país para a substância (suprimento mínimo de segurança), bem como o crescimento regular do consumo durante o período do exercício.

1.2 Do valor de consumo projetado será subtraído o estoque existente no importador, no mês anterior ao da solicitação (campo 8 do Formulário de Petição), assim como as Autorizações de Importação (AI) pendentes de desembaraço até a data do pedido. O cálculo é realizado conforme descrito abaixo:

Cálculo da Cota de Importação / Cota Suplementar de Importação	
A. Consumo* do período em avaliação	
B. Consumo médio mensal ("A" dividido por 12 meses)	
C. Estoque Final (acrescido do saldo remanescente**)	
D. Estimativa de consumo para 18 meses ("B" vezes 18 meses)	
E. Cota calculada ("D" – "C")	

* Consumo, conforme demonstrado no campo 8 do Formulário de Petição: Venda + Transformação + Fabricação de Não Psicotrópico + Fabricação de Psicotrópico + Exportação+ Perdas.

**Saldo remanescente: considerar o quantitativo não internalizado referente a Autorizações de Importação emitidas, bem como o saldo da Cota anteriormente concedida, ainda passível de ser utilizado pelo importador.

1.3 O espaço "Observações" (campo 8 do Formulário de Petição) deverá ser preenchido com as informações referentes às perdas e com o(s) n.(s) das Autorizações de Importação e Exportação referentes às movimentações declaradas no campo 8 do Formulário de Petição.

1.4 Uma vez obtida a Cota de Importação, todos os pedidos de Cota subsequentes serão solicitados como Cota Suplementar de Importação. Não há prazo definido para a sua solicitação, desde que atendidos todos os critérios previstos.

2. Utilização não estável da substância, no período de avaliação, frente ao histórico de consumo:

2.1 Poderão ser consideradas como utilização não estável da substância:

- Primeira solicitação de Cota de Importação ou ausência de consumo nos 12 (doze) meses anteriores ao mês de solicitação. Neste caso poderá ser utilizada a média dos quantitativos destinados aos importadores que exerçam atividades semelhantes às do importador solicitante, no ano anterior;
- Dificuldades no trâmite internacional, em decorrência do controle de determinada substância entre os Estados-Parte da Organização das Nações Unidas;
- Redução ou intermitência no consumo devido a situações que impeçam a utilização regular do estoque existente ou o envio da substância pelo exportador, como roubos, acidentes ou catástrofes;
- Atendimento a licitação pública vencida, cujo quantitativo será adicionado ao valor resultante da análise de cota;
- Particularidades na produção/obtenção de determinada substância, especialmente quando se tratar de únicos fabricantes/extratores no mundo, ou qualificados para a produção de determinado medicamento;
- Lançamento de novo produto registrado, nos 3 (três) primeiros anos de utilização da substância; e
- Outras situações, que estarão condicionadas à avaliação da área técnica da Anvisa.

2.2 Quando considerada a utilização não estável, caberá à área técnica da Anvisa avaliar o critério mais adequado que possibilite atender às necessidades do país, bem como garantir o controle da substância.

2.3 Para efeito de cálculo da Cota Suplementar de Importação, não será considerada a previsão de venda de produto / substância.