



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 659, DE 30 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2022)

Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 6, realizada em 30 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o controle 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.

Seção II

Abrangência

Art. 2º O disposto na presente Resolução se aplica:

I - a qualquer pessoa jurídica que importe ou exporte, com qualquer finalidade, substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial; e

II - às Instituições de Ensino e Pesquisa que realizem qualquer atividade com substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

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

I - os padrões analíticos de isótopos e os de radioisótopos;

II - os padrões analíticos de substâncias orgânicas marcadas isotopicamente;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III - os kits para diagnósticos in vitro e para detecção de substâncias sujeitas a controle especial;

IV - as formulações não medicamentosas que contenham substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998; e

V - as substâncias da lista D2 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, as quais se encontram submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça.

Parágrafo único. O inciso IV caput deste artigo não abrange os padrões analíticos à base de substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

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, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, 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, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham;

III - Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento (AIP): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham, destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa, produção de lotes-piloto não destinados à comercialização, análise, ou para a produção, importação e distribuição de padrões analíticos;

IV - Autorização de Importação Específica (AIE): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham, solicitadas por unidades de perícia criminal oficiais, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa, inclusive suas fundações de apoio;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza as instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico, a adquirir e utilizar plantas, padrões analíticos, 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 determinada substância ou planta, 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 determinada substância ou planta, bem como para os medicamentos que as contenham;

XI - Cota de Importação Inicial: quantidade de substância das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, que a pessoa jurídica poderá importar, mediante solicitação de Autorização de Importação;

XII - Declaração Única de Exportação - DU-E, documento eletrônico que define o enquadramento da operação de exportação e subsidia o despacho aduaneiro de exportação;

XIII - endosso: confirmação, por parte da autoridade sanitária competente, do quantitativo efetivamente importado ou exportado no país, em comparação com o inicialmente autorizado;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 - renovação de Cota de Importação: quantidade de substância das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, que a pessoa jurídica poderá importar, em caráter suplementar à Cota de Importação, mediante solicitação de Autorização de Importação;

XVII - 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;

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

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

XX - Sistema NDS (National Drug Control System): sistema de gestão de informação que automatiza etapas de controle de substâncias, medicamentos e plantas sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e de suas atualizações, nos níveis nacional e internacional, e permite a solicitação e o processamento de Autorizações de Importação e de Exportação de forma eletrônica;

XXI - substâncias sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C5, D1, F1, F2, F3 e F4 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e de suas atualizações;

XXII - padrão analítico: produto que se utiliza como referência analítica nas determinações qualitativas, determinações quantitativas, na detecção de interferências ou erros analíticos e no desenvolvimento de métodos; e

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO II

COMÉRCIO INTERNACIONAL

Seção I

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, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, 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

Importação

Art. 6º O importador deve solicitar à Anvisa, a qualquer tempo, Cota de Importação Inicial para substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham.

§ 1º A Cota de Importação Inicial deve ser solicitada por substância e uma única vez, sendo as cotas subsequentes solicitadas como Renovação de Cota de Importação.

§ 2º É permitida a solicitação de Cota de Importação Inicial de diferentes produtos registrados que utilizem a mesma substância, em uma mesma petição ou em petições separadas.

§ 3º A análise da solicitação de Cota de Importação Inicial é baseada nos critérios estipulados no Anexo II desta Resolução.

§ 4º A Cota de Importação Inicial ou Renovação terá validade durante todo o período de utilização da substância.

Art. 7º Independem da fixação de Cota de Importação Inicial:

I - substâncias das listas C1, C2 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham; e

II - substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento, incluindo pesquisa clínica, análises ou para a produção, importação e distribuição de padrões analíticos.

Parágrafo único. Excetua-se do caput deste artigo a importação com finalidade de fabricação de lotes-piloto destinados à comercialização.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 8º Os seguintes documentos são exigidos para solicitação de Cota de Importação Inicial:

- I - formulário de petição preenchido, no que couber;
- II - justificativa técnica da solicitação; e
- III - estimativa da utilização e distribuição da substância, planta ou medicamento.

§ 1º 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 BSPO.

Art. 9º A Renovação de Cota de Importação pode ser solicitada sempre que houver insuficiência de saldo de Cota, desde que sejam atendidos os critérios constantes do Anexo II desta Resolução.

Parágrafo único. Será indeferida a solicitação de Renovação de Cota de Importação dos importadores que não solicitaram a Cota de Importação Inicial correspondente.

Art. 10. Os seguintes documentos são exigidos para a petição de Renovação de Cota de Importação:

- I - formulário de petição, preenchido no que couber; e
- II - justificativa técnica do pedido.

§ 1º O Formulário de Petição de que trata o inciso I deste artigo deve ser preenchido com dados fidedignos em relação aos declarados nos BSPO.

§ 2º Para efeito de cálculo da Renovação de Cota de Importação, não será considerada a estimativa da utilização e distribuição da substância, planta ou medicamento.

§ 3º A análise da solicitação de Renovação de Cota de Importação é baseada nos critérios estipulados no Anexo II desta Resolução.

Art. 11. A Cota de Importação Inicial ou sua Renovação deve ser solicitada em quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 12. Fixada a Cota de Importação Inicial ou sua Renovação, 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

Art. 13. As solicitações de AI, Autorização de Importação Específica (AIE) e Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento (AIP) devem ser realizadas eletronicamente por meio do Sistema NDS, conforme o procedimento descrito na Seção VI do Capítulo II desta Resolução.

Art.14. Para solicitações de AIE e AIP nas situações descritas abaixo, é 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; e

II - 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. 15. As AI, AIE e AIP possuem validade de 1 (um) ano a contar da data de sua emissão, sendo este o prazo final para o embarque da carga no exterior.

Parágrafo único. Para fins de fiscalização e liberação da carga pela Anvisa, a validade de que trata o caput deste artigo será automaticamente estendida por 60 (sessenta) dias, desde que a carga tenha sido embarcada no exterior dentro do prazo de validade da Autorização.

Art. 16. Independem de Autorização de Importação as substâncias das listas C1, C2 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 17. 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 pode ser solicitada por meio de AIE.

Art. 18. As AI, AIE e AIP são emitidas em 3 (três) vias, para os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa;

II - segunda via: importador; e

III - terceira via: autoridade competente do país exportador.

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 19. 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, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 20. Quando exigido pela autoridade do país exportador e não for aplicável a emissão de AI, o importador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Importação (CNI) para determinada substância ou planta, 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. 21. 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. 22. A validade do CNI é de 3 (três) anos.

Art. 23. O CNI é emitido em 2 (duas) vias, para os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa; e

II - segunda via: importador.

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

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

Art. 24. A importação das substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial deve ocorrer obrigatoriamente pelo registro de Licença de Importação no SISCOMEX.

§ 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, por meio de petição para fiscalização e liberação sanitária, definida na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações ou outra que vier a substituí-la.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º Excetua-se do previsto no §1º deste artigo a importação das substâncias das listas C1, C2 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

§ 3º Excetua-se do previsto no caput deste artigo a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária destinados à pesquisa científica ou tecnológica, realizada por pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação devidamente credenciados pelo CNPq conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, 8 de setembro de 2017, quando pela modalidade Remessa Expressa.

Art. 25. É vedado o regime de trânsito aduaneiro à importação de bens e produtos à base de substâncias das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

Seção III

Liberação Sanitária

Art. 26. O importador deve solicitar a liberação sanitária do produto importado à autoridade sanitária, por meio de petição de aditamento ao processo de importação na Anvisa, conforme definido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, e suas atualizações ou outra que vier a substituí-la.

Art. 27. 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, a Autorização para Fim de Desembarço Aduaneiro (ADA), mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- I - formulário de petição preenchido, no que couber;
- II - justificativa técnica da solicitação; e
- III - cópia da fatura comercial, contendo a alteração pleiteada.

Parágrafo único. A ADA terá a mesma validade da respectiva Autorização de Importação.

Art. 28. A ADA é emitida em 2 (duas) vias, com os seguintes destinatários:

- I - primeira via: Anvisa sede; e
- II - segunda via: importador.

Art. 29. 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.

Parágrafo único. O quantitativo não autorizado resultante do desdobro tratado no caput deste artigo deverá ser devolvido ao país de origem, mediante o atendimento ao disposto na Seção IV deste Capítulo.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção IV

Devolução ao Exterior

Art. 30. 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 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008 e suas atualizações, bem como nas demais legislações específicas.

§ 2º Caso seja constatada a impossibilidade da devolução da carga por motivos técnicos ou legais, a Anvisa poderá excepcionalmente autorizar a destruição em território nacional.

Seção V

Exportação

Art. 31. Para exportar as substâncias constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos que as contenham, o exportador deve requerer a Autorização de Exportação (AEX).

Art. 32. A solicitação de AEX deve ser realizada eletronicamente por meio do Sistema NDS, conforme o procedimento descrito na Seção VI.

Art. 33. O exportador deverá protocolar na Anvisa o documento original da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador.

Art. 34. A AEX terá a mesma validade da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador ou, na ausência desses, será válida por 6 (seis) meses.

Art. 35. Independem de AEX as substâncias das listas C1, C2 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 36. A Anvisa emitirá a AEX em 3 (três) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa;

II - segunda via: exportador; e

III - terceira via: autoridade competente do país importador.

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 37. Quando exigido pela autoridade do país importador e não for aplicável a emissão de AEX, o exportador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE) para determinada substância ou planta, bem como para os medicamentos que as contenham.

Parágrafo único. O CNE não é vinculado ao importador 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. 38. 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. 39. A validade do CNE é de 3 (três) anos.

Art. 40. O CNE é emitido em 2 (duas) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa; e

II - segunda via: exportador.

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

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

Art. 41. 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. 42. Os seguintes documentos são exigidos para a solicitação de 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. O formulário de petição de que trata o inciso I caput deste artigo deve ser preenchido, no campo apropriado, com os dados da fórmula do produto.

Art. 43. A AFEX é emitida em 2 (duas) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa sede; e

II - segunda via: fabricante/exportador.

Art. 44. A validade da AFEX é de 3 (três) anos.

Art. 45. Para a exportação de amostras de medicamentos sujeitos a controle especial não registrados no Brasil e no país importador, o exportador deve juntar à solicitação de 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 deve 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 a solicitação de AFEX.

Art. 46. As alterações de dados da AEX e do CNE podem ser solicitadas por meio de peticionamento disponível no Portal da Anvisa.

Art. 47. "Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos à Exportação" (LPCO) referentes às exportações de substâncias constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e dos medicamentos que as contenham, devem ser solicitados pelo exportador no Portal Único de Comércio Exterior.

§ 1º O exportador deve solicitar o LPCO referente à Autorização Especial do estabelecimento.

§ 2º O LPCO citado no § 1º deve ser solicitado apenas uma vez para cada estabelecimento exportador, podendo ser utilizado em múltiplas Declarações Únicas de Exportação (DU-E).

§ 3º Para cada apresentação dos medicamentos mencionados no caput deste artigo a ser exportada, deve ser solicitado o LPCO correspondente ao seu número de registro na Anvisa ou no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou AFEX, se aplicável.

§ 4º O LPCO citado no §3º terá a mesma validade do respectivo registro do medicamento ou AFEX, podendo ser utilizado em múltiplas DU-E.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 48. Para cada exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham deve ser solicitado LPCO referente à Autorização de Exportação.

Art. 49. 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, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

Seção VI

Sistema NDS

Art. 50. Para utilização do Sistema NDS, os importadores/exportadores devem solicitar cadastro na ferramenta própria deste Sistema, indicada no Portal da Anvisa.

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

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

§ 3º Somente após a aprovação do cadastro, o importador/exportador estará apto a realizar solicitações por meio do Sistema NDS.

Art. 51. Previamente à solicitação no Sistema NDS, as AI, AIE, AIP e AEX devem ser peticionadas por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa.

Art. 52. Após o peticionamento eletrônico, o importador/exportador deverá acessar o Sistema NDS e realizar a solicitação correspondente ao número de transação gerado, preenchendo todas as informações obrigatórias.

CAPÍTULO III

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL SIMPLIFICADA PARA INSTITUIÇÃO DE ENSINO E PESQUISA (AEP)

Art. 53. Para adquirir e utilizar as substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, com finalidade exclusiva de ensino e de pesquisa, no âmbito estritamente acadêmico, as instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, devem solicitar a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 54. O responsável legal pela instituição deve solicitar a 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 pelo estabelecimento;

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, de forma a demonstrar a compatibilidade da solicitação com o uso pretendido; e

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

Parágrafo único. A Anvisa poderá exigir, além dos documentos acima dispostos, documentos ou requisitos adicionais de controle, conforme a avaliação de risco associado à utilização da substância.

Art. 55. Para a concessão de AEP para a utilização de substâncias da lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e dos medicamentos que as contenham, além dos documentos mencionados no art. 54 desta Resolução, a petição deve estar instruída com parecer favorável do(s) comitê(s) de ética em pesquisa responsável(is) pela análise do projeto de ensino ou pesquisa.

Art. 56. A instituição de ensino ou pesquisa deve registrar e controlar a movimentação das substâncias e plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, de forma a demonstrar a quantidade adquirida, utilizada ou descartada, ou ainda, qualquer outra movimentação realizada, e disponibilizar os registros à autoridade sanitária competente, para fins de fiscalização, quando solicitados.

Art. 57. 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. A segunda e a terceira via serão enviadas ao estabelecimento solicitante.

Art. 58. Uma AEP poderá contemplar todos os planos de aula, treinamento ou projetos de pesquisa a serem desenvolvidos pela instituição.

Art. 59. Qualquer alteração dos dados contidos nos documentos relacionados nos incisos II, III, IV, V e VI do art. 54 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 Aditamento ao processo de AEP inicial.

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

Art. 60. A AEP é válida por 2 (dois) anos, podendo ser renovada, mediante solicitação do interessado, caso o estudo ou plano de aula ainda não tenha sido finalizado.

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. 54 desta Resolução.

Art. 61. Deve ser apresentado à Anvisa um relatório de conclusão ao término do projeto de pesquisa, em até 90 (noventa) dias após a sua finalização, contendo informações completas sobre a utilização e destinação das substâncias e plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 62. Para a obtenção da AEP, com objetivo de utilização das substâncias constantes da lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e dos medicamentos que as contenham, as instituições devem seguir, além do disposto neste Capítulo, o disposto nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, e suas atualizações ou outras que vierem a substituí-las.

Art. 63. O responsável legal pela instituição que realizar importação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial deve encaminhar à Anvisa, anualmente, o BSPO (Anexo XX da Portaria SVS/MS nº 344, 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 65. Somente serão aceitas as solicitações de AI, AIE, AIP e AEX realizadas 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 se aplica também aos insumos e medicamentos veterinários.

Art. 67. As Cotas de Importação concedidas até 4 de maio de 2020 podem ser utilizadas mediante a solicitação de Autorização de Importação, conforme os requisitos desta Resolução.

Art. 68. As Autorizações de Importação emitidas até 4 de maio de 2020, podem ser utilizadas, conforme o prazo de validade constante do documento.

Art. 69. A primeira Cota de Importação solicitada após a publicação desta Resolução deve ser peticionada como Cota de Importação Inicial, e as seguintes como Renovação de Cota de Importação.

Art. 70. 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 demais sanções de natureza civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 71. Revogam-se:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 68, de 8 de abril de 2020, Seção 1, pág. 112; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 577, de 11 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 215, de 17 de novembro de 2021, Seção 1, pág. 75.

Art. 72. Essa Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

LOCAIS DE ENTRADA E SAÍDA

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, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, 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; e

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

ANEXO II

**CRITÉRIOS PARA ANÁLISE DAS SOLICITAÇÕES DE COTA DE IMPORTAÇÃO INICIAL E
RENOVAÇÃO DE COTA DE IMPORTAÇÃO**

1. Da definição dos critérios

1.1 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.

1.2 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 2.1 a 2.5.

1.3 Caso o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial não seja estável frente ao histórico de consumo, os critérios constantes dos itens 3.2.1 a 3.2.6 serão considerados.

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

2.1 Para o cálculo da Cota de Importação Inicial ou Renovação de Cota 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

2.2 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 da consolidação dos dados apresentados. O cálculo é realizado conforme descrito abaixo:

Cálculo da Cota de Importação Inicial/ Renovação de Cota 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.

2.3 O período da movimentação declarada no campo 8 do Formulário de Petição deve compreender os doze meses completos.

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

2.5 Para efeito de cálculo da Renovação de Cota de Importação, não será considerada a estimativa da utilização e distribuição da substância ou medicamento.

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

3.1 Poderão ser consideradas como utilização não estável da substância as seguintes situações:

3.1.1 Primeira solicitação de Cota de Importação ou ausência de consumo nos 12 (doze) meses anteriores ao mês de solicitação.

3.1.2 Dificuldades no trâmite internacional, em decorrência do controle de determinada substância entre os Estados-Parte da Organização das Nações Unidas.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

3.1.3 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; ou ainda, desabastecimento de mercado.

3.1.4 Atendimento a licitação pública vencida.

3.1.5 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.

3.1.6 Lançamento de novo produto registrado, nos 3 (três) primeiros anos de utilização da substância.

3.1.7 Outras situações, que estarão condicionadas à avaliação da área técnica da Anvisa.

3.2 Caso o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial não seja estável frente ao histórico de consumo, caberá à área técnica da Anvisa avaliar o critério mais adequado para o cálculo da Cota de Importação Inicial ou Renovação de Cota de Importação, que possibilite atender às necessidades do país, bem como viabilizar o controle da substância, os quais estão listados abaixo:

3.2.1 Média do quantitativo das Autorizações de Importação concedidas aos importadores que exerçam atividades semelhantes às do importador solicitante, no ano anterior.

3.2.2 Média do quantitativo das Autorizações de Importação concedidas aos importadores, no ano anterior.

3.2.3 Em caso de inexistência de informações para o cálculo das médias mencionadas nos itens 3.2.1 e 3.2.2 a avaliação considerará a estimativa da utilização e distribuição da substância ou medicamento.

3.2.4 Média do consumo mensal dos 36 (trinta e seis) meses anteriores ao mês de solicitação. A média de consumo mensal será projetada para os 18 (dezoito) meses subsequentes ao período de consumo declarado.

3.2.5 Em caso de intermitência de consumo em decorrência de roubos, acidentes ou catástrofes; ou ainda, desabastecimento de mercado, poderá ser utilizada a média mensal considerando apenas os meses de efetivo consumo nos últimos 12 (doze) meses. A média de consumo mensal será projetada para os 18 (dezoito) meses subsequentes ao período de consumo declarado.

3.2.6 O quantitativo referente à licitação pública vencida poderá ser adicionado ao valor resultante da análise de cota.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

3.3 Para as situações previstas no item 3.1.5 a média de consumo mensal poderá ser projetada para até os 36 (trinta e seis) meses subsequentes ao período de consumo declarado.