

# Sistema NDS Módulo NDSWEB

## MANUAL DO USUÁRIO



National Drug Control System  
Program Suite

# **Sistema NDS – Módulo NDSWEB MANUAL DO USUÁRIO**

---

**Coordenação de Comércio e Controle e Comércio  
Internacional de Produtos Controlados  
COCIC/GPCON/GGMON/ 5ª DIRETORIA/ANVISA**

**Brasília, maio de 2020**

Copyright © 2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Presidenta da República**

Jair Bolsonaro

**Ministro da Saúde**

Nelson Teich

**Diretor-presidente**

Antonio Barra Torres (substituto)

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Marcus Aurélio Miranda de Araújo (substituto)

Romison Rodrigues Mota (substituto)

Meiruze Sousa Freitas (substituto)

**Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**

Fernanda Maciel Rebelo

**Gerente de Produtos Controlados**

Renata de Moraes Souza

**Coordenador de Comércio e Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados**

Thiago Brasil Silvério

**Redação**

Lúcia Eichenberg Surita

Thiago Brasil Silvério

**Revisão**

Elmo da Silva Santana

1.	Introdução .....	4
2.	Informações gerais .....	4
2.1.	Descrição.....	4
2.2.	Requerimentos Operacionais .....	5
2.3.	Segurança.....	5
3.	Menu .....	6
4.	Funcionalidades.....	6
4.1.	Solicitação de Cadastro de Usuários .....	6
4.1.1.	Despachante aduaneiro .....	7
4.1.2.	Cadastro de Usuários .....	8
4.1.3.	Acesso ( <i>Login</i> ).....	11
4.1.4.	Recuperação de Senha .....	11
4.1.5.	Alteração de Senha .....	12
4.1.6.	Configuração de Preferências .....	13
4.2.	Autorização de Importação / Exportação.....	17
4.2.1.	Solicitações de Autorização de Importação / Exportação .....	17
4.2.2.	Criar Nova Solicitação de Importação/Exportação .....	18
4.3.	Formulário de Endosso .....	25
4.4.	Solicitação de Registro de Novas Apresentações (produtos) e Estabelecimentos Estrangeiros.....	26
4.4.1.	Solicitação de Inclusão de Novo Produto.....	26
4.4.2.	Inclusão de Registro de Estabelecimento Estrangeiro.....	33
5.	Disposições gerais .....	34
6.	Links de interesse.....	34
7.	Contatos .....	35

## 1. Introdução

O Aplicativo Web do Sistema NDS (NDSWEB) é uma ferramenta capaz de facilitar as solicitações de Autorização de importação ou exportação para os estabelecimentos devidamente autorizados que pretendam vir a importar ou exportar substâncias e/ou precursores químicos sujeitos a controle especial (Port. 344/98). Também fornece funcionalidade para lidar com os pedidos de endossos realizados pelas Unidades de Portos Aeroportos e Fronteiras da Anvisa – PAF.

O endereço de acesso do sistema é: <https://nds.anvisa.gov.br>

O sistema NDS não abrange outros processos administrativos referentes a produtos controlados, como Cota Anual ou Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação - AFEX, por exemplo. Para situações como a elaboração e comunicação de exigências ou o envio de ofício, continuam válidas as ferramentas correntemente utilizadas pela Anvisa.

O NDSWEB é uma ferramenta disponibilizada pela Anvisa para a solicitação online de autorizações de importação e exportação de medicamentos e substâncias controladas.

O sistema é projetado para:

- solicitação online de autorização de importação e exportação
- solicitação online de endossos

É de responsabilidade dos usuários assegurar os seus dados de acesso sejam mantidos em segurança e não sejam revelados a usuários não autorizados.

**Peticionamento eletrônico de autorização de importação e exportação**

Para realizar solicitações no NDS, é necessário que a empresa tenha procedido ao petição eletrônico do código de assunto desejado, previamente, no portal da Anvisa. Atenção: Para as solicitações de Autorização de Exportação os documentos de importação da autoridade estrangeira (os conhecidos "permit to export"/"permiso de importación") precisam ser protocolados fisicamente por meio do código de assunto 70272, informando na capa o número do processo ou expediente obtido após a protocolização eletrônica da Autorização de Exportação, bem como o número da solicitação no NDS.

**Solicitação de endossos**

O NDS possui a funcionalidade de realização de solicitação eletrônica dos endossos realizados pelas Unidades de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Anvisa - PAF. É importante salientar que a ferramenta de endosso é de uso exclusivo para usuários da Anvisa. Qualquer solicitação de endosso realizado pela empresa será rejeitado.

**Requisitos Operacionais**

Esse sistema foi otimizado para a versão 3 do Firefox em diante e para as versões 6.5,7 e 8 do Internet Explorer, sendo também possível seu acesso pelo Google Chrome. Suas configurações de segurança da internet devem permitir JavaScript.

**Cadastro**

Para detalhes relativos às importações e exportações de entorpecentes, psicotrópicos e precursores consulte a página da GPCON no portal da Anvisa: <http://migre.me/qcBII> . Dúvidas relativas ao cadastro devem ser enviadas para o e-mail [nds@anvisa.gov.br](mailto:nds@anvisa.gov.br) .

Para detalhes relativos às importações e exportações de entorpecentes, psicotrópicos e precursores consulte: <http://www.anvisa.gov.br>

**Contato**

Em caso de dúvidas , contate a Anvisa por meio do e-mail [nds@anvisa.gov.br](mailto:nds@anvisa.gov.br)

## 2. Informações gerais

### 2.1. Descrição

O aplicativo NDSWEB foi desenvolvido utilizando as tecnologias “.NET”, a fim de criar uma interface amigável para facilitar a comparação de dados.

O aplicativo NDSWEB é baseado nas tecnologias mais recentes de desenvolvimento web, Microsoft .Net © 4.0, Ajax e jQuery versão 1.5.1.

A finalidade de utilização de Ajax é melhorar a interface e desempenho de sites interativos e a do jQuery é tornar a interface do NDSWeb mais atraente e dinâmica usando o poder de *scripting* do lado cliente com base em JavaScript.

## 2.2. Requerimentos Operacionais

Esse sistema foi otimizado para a versão 3 do Firefox em diante e para as versões 6.5,7 e 8 do Internet Explorer, sendo possível seu acesso pelo Google Chrome. Suas configurações de segurança da internet devem permitir JavaScript.

## 2.3. Segurança

Para garantir um alto nível de segurança, a aplicação NDSWEB requer uma conexão usando Protocolo HTTPS. Ele pressupõe a instalação de servidor que contenha um certificado SSL válido.

O NDSWEB também criptografa os *cookies*, o que torna qualquer tentativa de sequestro de dados bastante complexa.

A abordagem de segurança do NDSWEB é baseada na definição de perfis e usuários. Todas as funcionalidades importantes, como as de Solicitação de Importação e Exportação, de Endossos e o Carregamento de Estatísticas exigem a autenticação do usuário através da página de acesso e somente usuários autorizados possuem acesso às páginas mencionadas.

O NDSWEB possui dois perfis distintos, Estabelecimento e PAF (Unidades de Portos Aeroportos e Fronteiras da Anvisa). O perfil **Estabelecimento** oferece aos seus usuários o acesso a todas as páginas do NDSWEB, enquanto o perfil **PAF** possui acesso limitado à sua atuação.

Além disso, cada um desses perfis possui dois tipos de usuários – Usuários Comuns e Gestores. A principal diferença entre os dois é que os Usuários Comuns só são capazes de criar rascunhos de pedidos de inclusão de novo produto, empresas estrangeiras, de Autorização de Importação/Exportação ou Endosso, enquanto os Gestores estão aptos a enviar pedidos à Anvisa.

Os usuários do perfil Estabelecimento que estejam vinculados ao mesmo estabelecimento podem ver apenas os documentos deste. Cada usuário do estabelecimento pode ver os documentos criados pelos demais usuários.

Os usuários com o perfil PAF são capazes de selecionar inicialmente todos os documentos com o status de "aprovado". Os documentos de endosso criados por diferentes unidades de PAF ou documentos criados por estabelecimentos não são visíveis para outras unidades de PAF ou estabelecimentos.

### 3. Menu

Quando o NDSWEB é iniciado e o usuário realiza o seu *login*, é exibido um menu horizontal superior. Este menu é composto por: Cadastros (de novo produto e empresas estrangeiras); Importação/Exportação (solicitação e endosso e Configurações do usuário.

Estes itens de menu fornecem acesso às principais funcionalidades do NDSWEB, conforme a figura abaixo:



### 4. Funcionalidades

#### 4.1. Solicitação de Cadastro de Usuários

Para usar o aplicativo web NDSWEB, as empresas / postos de PAF precisam primeiramente realizar o cadastro no NDSWEB. As funcionalidades do NDSWEB somente tornam-se ativas após a aprovação do usuário por um administrador do NDSWEB (COCIC/GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA).

Cada empresa deverá enviar uma lista mestra com os nomes de todos os usuários, assinada pelo responsável técnico ou legal, indicando o perfil de cada usuário. Essa lista deverá ser encaminhada por correio eletrônico para a Anvisa ([nds@anvisa.gov.br](mailto:nds@anvisa.gov.br)) e o documento original deverá ser protocolado na Anvisa. O envio dessa lista precisa acontecer antes da solicitação de registro de usuário no sistema. Caso a empresa possua mais de uma unidade, **cada CNPJ deve possuir a sua respectiva lista de usuários autorizados.**

Para estas empresas, a definição dos usuários por unidade é fundamental, pois as transações deverão ser geradas no sistema de peticionamento da Anvisa utilizando-se do mesmo CNPJ ao qual este usuário está vinculado no NDSWEB.

Cada inclusão de novo usuário requer o envio de ofício assinado pelo responsável técnico, indicando o perfil do mesmo, para atualização da relação de usuários da empresa.

De maneira análoga, o mesmo processo deve ser realizado com os usuários de PAF.

### **4.1.1. Despachante aduaneiro**

Quando a empresa realizar as suas solicitações por meio de despachante aduaneiro, este deverá ser listado com um usuário autorizado juntamente com os demais usuários da empresa.

Caso o despachante preste serviços para várias empresas, ele deverá possuir um cadastro por empresa, vinculado a cada um dos CNPJ informados na lista mestra. Cada cadastro exige um endereço de e-mail único.

Não serão aceitas as solicitações de cadastro de despachantes que não estejam vinculados a empresas importadoras/exportadoras de produtos controlados.

A lotação nos aeroportos é exclusiva para funcionários da Anvisa (usuários PAF).



## 4.1.2. Cadastro de Usuários

A solicitação do cadastro pela empresa ou PAF deve ser realizada clicando-se no link "Cadastre-se", no canto superior direito da tela, conforme demonstrado na figura abaixo:



A ficha de inscrição será então exibida para o usuário. Este deverá preencher ao menos todos os campos obrigatórios (Nome, Sobrenome, E-mail, Telefone, Estabelecimento, e frase secreta) e clicar em “enviar”, a fim de dar início ao pedido de cadastro. É necessário indicar se há permissão para o envio dos pedidos (perfil de Gestor) marcando o campo: “Pode enviar solicitações?”.

### Cadastro de usuário

Todos os campos marcados (\*) são obrigatórios

Estabelecimento  PAF

Sr.

Nome\*

Sobrenome\*

Cargo

E-mail\*

Telefone\*

Fax

Pode enviar solicitações?

Estabelecimento\*

Frase secreta

512079

Por favor insira os caracteres da imagem acima

Enviar

Cancelar

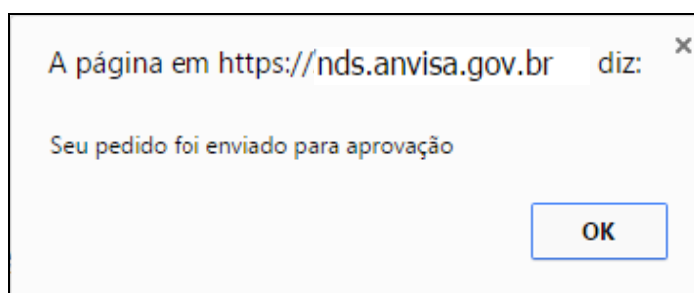
Deve-se atentar para o preenchimento de todas as informações obrigatórias, sem o que não é possível concluir a solicitação.

Estabelecimento  PAF

Sr. ▾

Nome*	<input type="text"/>	Item obrigatório
Sobrenome*	<input type="text"/>	Item obrigatório
Cargo	<input type="text"/>	
E-mail*	<input type="text"/>	Item obrigatório
Telefone*	<input type="text"/>	Item obrigatório
Fax	<input type="text"/>	
Pode enviar solicitações?	<input type="checkbox"/>	
Estabelecimento*	<input type="text"/>	Item obrigatório
Frase secreta	<input type="text"/>	Item obrigatório

Ao clicar em “Enviar”, deverá aparecer a seguinte mensagem de confirmação:



A análise do pedido de cadastro pela Anvisa ocorrerá apenas quando for acusado o recebimento da lista mestra com os nomes dos usuários.

Quando este documento for recebido, o usuário será aceito para acesso ao sistema conforme o perfil de uso informado, e a senha será então enviada para o endereço do usuário.

O login e a senha de acesso são gerados automaticamente pelo sistema.

Pede-se especial atenção com relação à frase secreta, pois a mesma será solicitada pela ferramenta de recuperação de senha.

**Não é possível que um mesmo usuário esteja vinculado a dois CNPJ diferentes utilizando o mesmo endereço de e-mail.**

Caso seja necessário que a mesma pessoa necessite ter cadastro a dois CNPJ diferentes da mesma empresa, deverão ser utilizados endereços de e-mail diferentes.

Exemplo:

CNPJ 12345678/9123-45.

Usuário: Fulano Sicrano e-mail: [fulano.sicrano\\_matriz@empresa.com](mailto:fulano.sicrano_matriz@empresa.com)

- Nome de usuário: FSICR ; Senha: 1234678

CNPJ 12345678/9123-90.

Usuário: Fulano Sicrano e-mail: [fulano.sicrano\\_filial@empresa.com](mailto:fulano.sicrano_filial@empresa.com)

- Nome de usuário: FSICR1 ; Senha: 87654321

- *Neste exemplo temos um mesmo funcionário que precisa possuir perfil de acesso para dois CNPJ diferentes.*

O CNPJ utilizado nesta solicitação de cadastro deve ser o mesmo utilizado para o peticionamento eletrônico.

Cada inclusão de novo usuário requer o envio de ofício assinado pelo responsável técnico, indicando o perfil do mesmo, para atualização da relação de usuários da empresa.

As empresas devem informar à Anvisa, por meio do endereço de e-mail [nds@anvisa.gov.br](mailto:nds@anvisa.gov.br), a necessidade de se bloquear o acesso a usuários a ela vinculados.

### 4.1.3. Acesso (Login)

Quando ocorrer a aprovação do pedido de cadastro, o usuário receberá um e-mail com o seu nome de usuário e senha, que são gerados de forma automática. De posse destes dados, o usuário deve acessar o botão "Entrar" no menu inicial e um formulário de acesso será apresentado, conforme as figuras abaixo:



#### Acesso de usuário ?

A sua senha é de uso pessoal e não deve ser informada a terceiros

<b>Nome do usuário</b>	<input type="text"/>
<b>Sua senha</b>	<input type="password"/>

[Recuperar senha](#)

### 4.1.4. Recuperação de Senha

Caso o usuário tenha esquecido sua senha, é possível solicitar a geração de uma nova por meio do link "Recuperar senha". Aqui será solicitada a frase secreta informada no momento do registro de usuário.

Após o preenchimento dos campos obrigatórios do formulário de recuperação de senha, um e-mail será encaminhado ao usuário com os dados de acesso.

#### Recuperar senha ?

Todos os campos marcados com asterisco(\*) são obrigatórios

<input checked="" type="radio"/> Por usuário <input type="radio"/> Por e-mail	
<b>Nome do usuário*</b>	<input type="text"/>
<b>Frase secreta*</b>	<input type="text"/>



Por favor insira os caracteres da imagem acima

#### 4.1.5. Alteração de Senha

Uma vez efetuado o *login*, o usuário é capaz de alterar a sua senha, clicando no link disponível na aba “Configurações do usuário”, "Mudar senha", e preencher o formulário.



Será solicitado o preenchimento dos seguintes campos obrigatórios: dados da senha antiga, a nova senha e confirmação da nova senha, conforme ilustrado na figura abaixo.

**Mudar a senha** ⓘ

Todos os campos marcados com (\*) são obrigatórios  
A senha de usuário é destinada somente para uso pessoal e não deve ser repassada a mais ninguém. Se você suspeitar que a sua senha é conhecida |

A nova senha deverá ter entre 8-32 caracteres e conter pelo menos três opções dessa lista - caracteres alfabéticos maiúsculos, minúsculos, números e caracteres especiais.

Senha Antiga	<input type="text"/>
Nova Senha	<input type="text"/>
Confirmar nova senha	<input type="text"/>

#### **Atenção**


NDSWEB irá impor que a nova senha deverá ter entre 08 e 32 caracteres e conter obrigatoriamente ao menos uma letra maiúscula, seguido de letras minúsculas, números ou caracteres especiais.

#### 4.1.6. Configuração de Preferências

É possível configurar as preferências do usuário, clicando no link disponível na aba “Configurações de usuário”, “Preferências”. Estão disponíveis campos para edição de Idioma, tamanho da página, exibição de confirmação de envio, filtro por usuário e registro de substâncias/produtos favoritas:



#### Preferências

Idioma	Português
Quantidade de itens por página	10
Exibir confirmação de envio	<input checked="" type="checkbox"/>
Filtrar por usuário (necessário fazer novo login)	<input type="checkbox"/>
Substâncias/produtos favoritos	<input checked="" type="checkbox"/> 

Salvar Encerrar

#### a) Opção “Filtrar por usuário”

Ao selecionar a opção “Filtrar por usuário”, habilita-se o filtro para a visualização, por determinado usuário, apenas das suas próprias movimentações.

Filtrar por usuário (necessário fazer novo login)	<input checked="" type="checkbox"/>
--	-------------------------------------

Em seguida, deve-se clicar em “Salvar”

Salvar Fechar

É necessário sair e ingressar novamente na página do NDS Web para tornar a alteração efetiva.

Pedido n°	Número da autorização	Status	Solicitação imp./exp.	Data de solicitação	Data de aprovação	Válido até	País importador/exportador	Estabelecimento importador/exportador	Criado por
> 108	AI/905/2015	APROVADO	Import Controlled Drugs	13/08/2015	13/08/2015	31/12/2015	CHILE	Droguería Interpharma	MPEL
> 107		EM REVISÃO	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	07/08/2015		10/08/2015	ECUADOR	Aarti Drugs Ltd.	ROLOPE
> 106		CANCELADO	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	07/08/2015			ECUADOR	HOLIDAY-SCOTT, S.A.	MPEL
> 105		CANCELADO	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	07/08/2015			ECUADOR	ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY EXCLUSIVE GROUP LIMITED	ROLOPE
> 104	AI/903/2015	APROVADO	Import Controlled Drugs	07/08/2015	07/08/2015	31/12/2015	BELGIUM	ESSERS LLC TESTE	MNAKA
> 103		RASCUNHO	Import Controlled Drugs	07/08/2015			BELGIUM	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	MNAKA
> 102		RASCUNHO	Import Controlled Drugs	31/07/2015			HUNGARY	ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY EXCLUSIVE GROUP LIMITED	GPINH
> 101		RASCUNHO	Import Controlled Drugs	31/07/2015			HUNGARY	ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY EXCLUSIVE GROUP LIMITED	GPINH
> 100		RASCUNHO	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	31/07/2015			COLOMBIA	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	BDEOL
> 99		RASCUNHO	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	31/07/2015			COLOMBIA	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	BDEOL

Pedido n°	Número da autorização	Status	Solicitação imp./exp.	Data de solicitação	Data de aprovação	Válido até	País importador/exportador	Estabelecimento importador/exportador	Criado por
> 108	AI/905/2015	APROVADO	Import Controlled Drugs	13/08/2015	13/08/2015	31/12/2015	CHILE	Droguería Interpharma	MPEL
> 106		CANCELADO	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	07/08/2015			ECUADOR	PRIZER LTDA	MPEL
> 98	AE/32/2015	APROVADO	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	27/07/2015	10/08/2015	06/01/2016	ARGENTINA	FARMA INSUMOS S.R.L., FONROUGE 1933/35,	MPEL
> 97		EM REVISÃO	Import Controlled Drugs	24/06/2015		01/07/2015	UNITED STATES OF AMERICA	Tolga Uz	MPEL
> 96	AI/128/2015	ENDOSSADO	Import Controlled Drugs	23/06/2015	23/06/2015	31/12/2015	NETHERLANDS	ABBOTT LOGISTICS B.V.	MPEL
> 95	AI/127/2015	CANCELAR ENDOSSO.	Import Controlled Drugs	23/06/2015	31/12/2015	31/12/2015	GERMANY	BASF AG	MPEL
> 94	AI/126/2015	EXPIRADO	Import Controlled Drugs	19/06/2015	19/06/2015	19/06/2015	ARGENTINA	ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA)	MPEL
> 93	AI/125/2015	APROVADO	Import Controlled Drugs	18/06/2015	18/06/2015	31/12/2015	ARGENTINA	HOLIDAY-SCOTT, S.A.	MPEL
> 92		EM REVISÃO	Import Controlled Drugs	11/06/2015		01/07/2015	AFEGANISTÃO	UNODC Country Office for Afghanistan	MPEL
> 91		SOLICITADO	Import Controlled Drugs	11/06/2015			AFEGANISTÃO	UNODC Country Office for Afghanistan	MPEL

## b) Inclusão de substâncias/produtos favoritos

Selecionando-se a opção “Substâncias/produtos favoritos”, o usuário pode escolher quais substâncias e produtos ele deseja sejam disponibilizados para visualização no momento do pedido de Autorização de Importação/Exportação. A seleção de favoritos é específica de cada usuário, de forma que cada usuário vinculado a uma mesma empresa pode ter a sua própria seleção.

Para inserir dados de substâncias ou produtos deve-se clicar no lápis verde, que abrirá a Lista de substâncias/produtos:



Lista de substâncias/preparações				
Nome subs/prep.	Número de código	Tipo de preparação	Nº de unidades	UDM
<input type="text"/>				
<input type="checkbox"/> (+) -Lysergide (LSD)	9509999018693		0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+) -LYSERGIDE (LSD)TARTRATE	9509999018641		0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+) -LYSERGIDE (LSD)TARTRATE (2 MOL OF DRUG, 2 CH3	9509999072643		0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+) -LYSERGIDE (LSD)TARTRATE (2 MOL OF DRUG, 2 H2O	9509999072650		0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+)-cis-3-methylfentanyl			0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+)-CIS-3-METHYLFENTANYLHYDROCHLORIDE			0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+)-cis-beta-hydroxy-3-m-fenta			0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+)-CIS-BETA-HYDROXY-3-M-FENTAHYDROCHLORIDE	9509999002916		0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+)-CIS-BETA-HYDROXY-3-M-FENTAHYDROCHLORIDE (0.25	9509999074548		0	GRAMS
<input type="checkbox"/> 1-(2-Bromoethyl)-4-ethyl-1,4-dihydro-5H-tetrazol-5			0	LITERS
<input type="checkbox"/> 1-(2-Thienyl)-2-propanamine			0	LITERS
<input type="checkbox"/> 1-Chloro-1-phenyl-2-aminopropane			0	LITERS
<input type="checkbox"/> 1-Chloro-2-phenylpropane			0	LITERS
<input type="checkbox"/> 1-Phenyl-2-bromopropane			0	LITERS
<input type="checkbox"/> 1-Phenyl-2-chloropropane			0	LITERS
<input type="checkbox"/> 1-Phenyl-2-nitropropene			0	LITERS
<input type="checkbox"/> 1-phenyl-2-propanol			0	LITERS
<input type="checkbox"/> 1-Phenyl-2-propanone	9509999075291		0	LITERS
<input type="checkbox"/> 2,5-Dimethoxybenzaldehyde			0	LITERS
<input type="checkbox"/> 2C-B (4-Bromo-2,5-dimethoxyphenyl-ethylamine)			0	GRAMS

11257 items in 563 pages

Na barra de busca, digitar as iniciais ou dados completos da substância/produto, selecionar o item desejado e clicar na seta que indica o lado direito:

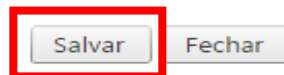
Lista de substâncias/produtos				
Nome da substância/produto	Número de registro	Forma farmacêutica	Nº de unidades	Emb. 1ª
<input type="text" value="CODE"/>				
<input type="checkbox"/> CODEIN - FOSFATO DE CODEÍNA-3 MG/ML SOL OR CT FR V	1029801990037	SOLUÇÃO ORAL	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> CODEIN - FOSFATO DE CODEÍNA-30 MG COM CT BL AL PLA	1029801990029	COMPRIMIDO SIMPLES	30	BLISTER
<input type="checkbox"/> CODEIN - FOSFATO DE CODEÍNA-30 MG/ML SOL INJ CX 25	1029801990045	SOLUÇÃO INJETAVEL	25	AMPOLA
<input type="checkbox"/> CODEIN - FOSFATO DE CODEÍNA-30 MG/ML SOL INJ CX 36	1029801990071	SOLUÇÃO INJETAVEL	36	AMPOLA
<input type="checkbox"/> CODEIN - FOSFATO DE CODEÍNA-60 MG COM CT BL AL PLA	1029801990010	COMPRIMIDO SIMPLES	30	BLISTER
<input type="checkbox"/> CODEÍNA	9509999002692		0	GRAMAS
<input type="checkbox"/> CODEÍNA 1,0 MG/ML EM METANOL AMPOLA DE 1ML (PADRÃO)	PADRAO	SOLUÇÃO	1	AMPOLA
<input checked="" type="checkbox"/> CODEÍNA 50 MG (PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> CODEÍNA FOR SYSTEM SUITABILITY 25 MG	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> CODEÍNA N-ÓXIDO	9509999002800		0	GRAMAS
<input type="checkbox"/> CODEÍNA N-ÓXIDO 50 MG ( PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO

O item selecionado será adicionado à lista de Favoritos:



Favoritos					
Nome da substância/produto	Número de registro	Forma farmacêutica	Nº de unidades	Emb. 1ª	
<input type="checkbox"/>	CODEÍNA 50 MG (PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO

Repita este procedimento para adicionar quantos itens forem necessários e ao finalizar, clique em “Salvar”:



Os produtos favoritos então ficarão disponíveis no campo “Substância/produto\*” do formulário de solicitação de importação/exportação, quando o campo “Substâncias e produtos favoritos” estiver selecionado:

Substância/produto*							
+ Adicionar novo registro		★ Substâncias e produtos favoritos					
#	Nome da substância/produto	Nº de registro	Forma farmacêutica	Nº de unidades	Quantidade solicitada	Quantidade aprovada	Emb. 1ª
Nome substância/produto**							
Nome substância/produto		Nº de registro		Forma farmacêutica	Apresentação	Unidade de medida	
FORMA FARMACÊUTICA		PADRÃO		PÓ	1	FRASCO	
Apresentação							
▼ Itens 1-1 de 1							
Quantidade solicitada*		<input type="text" value="0"/>					
Emb. 1ª							

Quando este campo estiver desmarcado, a lista completa de todas as substâncias/produtos estará disponível:

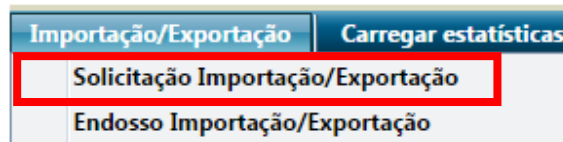
Substância/produto*							
+ Adicionar novo registro		📄 Todas as substâncias/produtos					
#	Nome da substância/produto	Nº de registro	Forma farmacêutica	Nº de unidades	Quantidade solicitada	Quantidade aprovada	Emb. 1ª
Nome substância/produto**							
Nome substância/produto		Nº de registro		Forma farmacêutica	Apresentação	Unidade de medida	
FORMA FARMACÊUTICA		DUROGESIC D-TRANS - FENTANILA-16,8 MG ADES TR		1123600270174	ADESIVO TRANSDERMICO	5	
Apresentação		(+)-Lysergide (LSD)		9509999018693		0	
Quantidade solicitada*		(+)-LYSERGIDE (LSD)TARTRATE		9509999018641		0	
Emb. 1ª		(+)-LYSERGIDE (LSD)TARTRATE (2 MOL OF DRUG, 2 CH3		9509999072643		0	
Inserir		(+)-LYSERGIDE (LSD)TARTRATE (2 MOL OF DRUG, 2 H2O		9509999072650		0	
Cancelar		(+)-cis-3-methylfentanyl				0	
▼ Itens 1-10 de 2932							

Sem registros para exibir

## 4.2. Autorização de Importação / Exportação

### 4.2.1. Solicitações de Autorização de Importação / Exportação

Para a realização de pedidos de autorização de importação ou exportação, deve-se clicar sobre o link do menu “Importação / Exportação” e selecionar submenu “Solicitações de Importação / Exportação”. Será aberta a tela do Status de Solicitações de Importação / Exportação.



Todos os pedidos de importação / exportação do estabelecimento são exibidos, mostrando cada qual seu respectivo status.

Capa	ID Solicitação	Número de autorização	Status	Solicitação imp./exp.	Data de solicitação	Data de aprovação	Válido até	País de importação/exportação	Estabelecimento de importação/exportação
>	33		SOLICITADO	Importação de narcóticos/psicotrópicos	22/12/2014			CANADA	APOTEX INC.
>	32		SOLICITADO	Importação de precursores	22/12/2014			CANADA	APOTEX INC.
>	31		SOLICITADO	Exportação de narcóticos/psicotrópicos	22/12/2014			AUSTRIA	AlcaSynn
>	28	AI/59/2014	APROVADO	Importação de narcóticos/psicotrópicos	10/12/2014	10/12/2014	31/12/2014	ARGENTINA	HOLLIDAY-SCOTT, S.A.
>	27	AI/58/2014	APROVADO	Importação de narcóticos/psicotrópicos	22/09/2014	10/12/2014	31/12/2014	ARGENTINA	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

O usuário pode filtrar as solicitações por status, data de pedido e data de aprovação ao clicar no ícone “filtro”.

Filtrar solicitações

Número de autorização:

Status:

Solicitação imp./exp.:

País de importação/exportação:

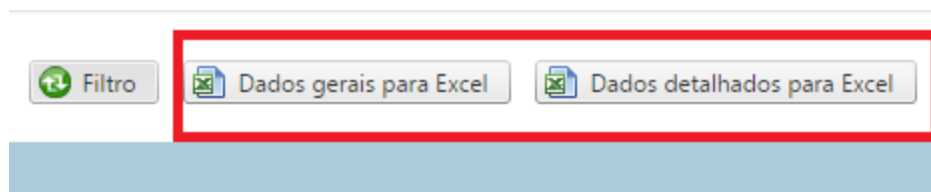
Criado por:

Data de solicitação: De  Para

Data de aprovação: De  Para

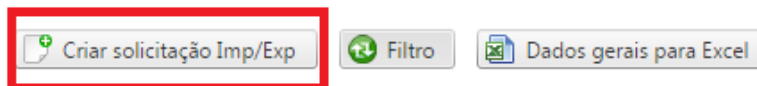
Válido até: De  Para

Estão disponíveis também ferramentas para a exportação para arquivo Excel dos dados das solicitações de importação/exportação, que podem ser gerais ou detalhadas.



## 4.2.2. Criar Nova Solicitação de Importação/Exportação

Para criar uma nova solicitação, o usuário deve clicar no botão “Criar Solicitação Imp/Exp”:



O Formulário de Solicitação de Importação / Exportação é posteriormente exibido para o usuário:

**Formulário de solicitação de importação/exportação** ⓘ

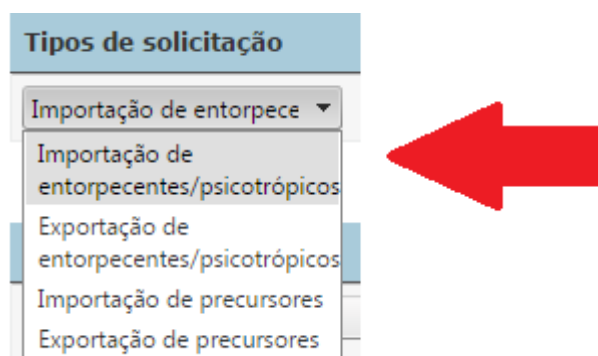
Todos os campos marcados(\*) são obrigatórios

Status
RASCUNHO

Tipos de solicitação
<input type="text"/>

O usuário deve primeiro selecionar qual tipo de solicitação clicando na lista suspensa:



**Atenção!** Os pedidos de importação e exportação à base de substâncias **entorpecentes e psicotrópicos** (constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E do ANEXO I da Portaria SVS/MS 344/98 e de suas atualizações) são, no sistema NDSWEB, **separados** dos pedidos de importação e exportação à base de **substâncias precursoras** (lista D1 do ANEXO I da Portaria SVS/MS 344/98), de forma que a seleção de um tipo de pedido não possibilita a inclusão de substâncias do outro tipo.


O formulário correspondente é então exibido para o usuário:

Status	
RASCUNHO	

Tipo de solicitação	
Importação de entorpece ▾	

Informações gerais	
Código da petição*	▾
Nº de transação*	▾
Anexos	<input type="text"/> Selecionar
(Imagem, pdf, MSWord, arquivos de texto com máx. de 5 Mb por arquivo)	
 Atualizar	
#	Nome do arquivo                      Tamanho do arquivo (Kb)
Sem registros para exibir	

Na lista suspensa “código da petição”, deve ser selecionado o número do código de assunto da petição (7654,7656,7657, 7690 e 7694).

Informações gerais	
Código da petição*	▾
Nº de transação*	7657 - AI de Substância/Medicamento para fins de ensino ou pesquisa, análise e utilizados como padrão de referência
Anexos	7656 - AI de Substância/Medicamento
	7690 - AI Especifica de Substância/Medicamento
	7694 - Autorização de importação específica de substância sujeita a controle especial (Port. 344/98)

No campo “Nº de transação” deve ser selecionado o número de transação referente ao **peticionamento eletrônico** da petição desejada (previamente realizado conforme item 4.2.1). Somente estarão disponíveis nesta lista as transações referentes aos protocolos finalizados no sítio eletrônico da Anvisa (após o período de compensação bancária, no caso das petições pagas).

Tipos de solicitação	1377262015	
	1377272015	
	Importação de entorpece ▾	1377282015
		1377292015
		1377302015
Informações gerais	1377312015	
	1377332015	
	Código da petição*	1377402015
		1377412015
	Nº de transação*	▾

Cada número de transação permite a realização de um único pedido. Após o uso, eles não ficam mais disponíveis para uso.

Há situações em que documentos complementares devem ser anexados na solicitação (vide art. 14 da RDC 367/2020).

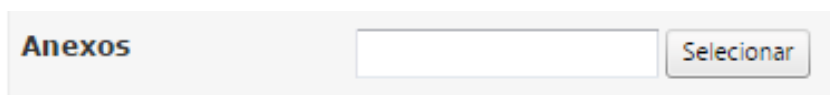
O documento digitalizado da autorização de importação do país importador (*permit to import / permiso de importación*) pode ser anexado neste campo quando se tratar de autorização de exportação. O envio virtual deste documento agiliza a análise, mas não é obrigatório.

O **documento original** deverá ser protocolado na Anvisa através do seguinte código de assunto:

- **70272-PRODUTOS CONTROLADOS** – Original da Autorização de Importação emitida pela autoridade competente do país importador.

**Atenção:** a empresa deverá informar, na capa desta petição, o número do expediente do pedido de Autorização de Exportação - AEX a qual o documento está sendo aditado.

Não é necessário protocolizar qualquer outra documentação além do documento original de importação (p. ex. comprovante de isenção da taxa, procuração, etc.).

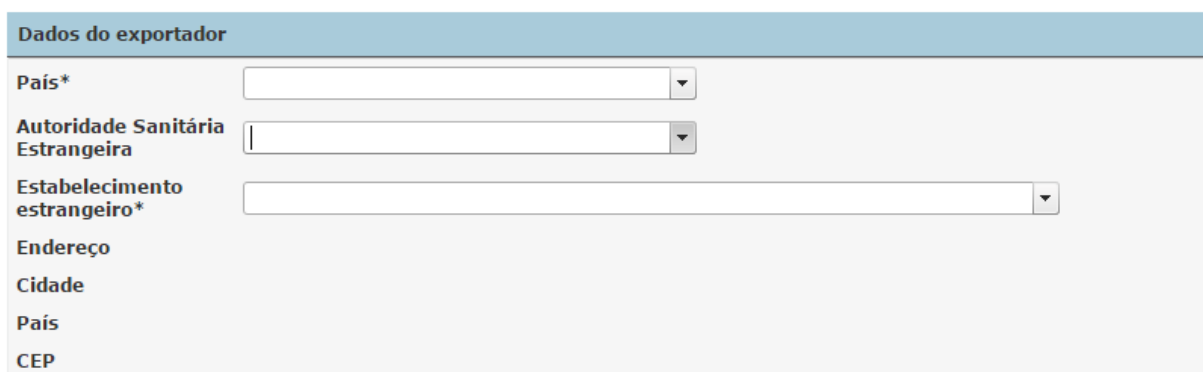


Anexos  Selecionar

Os dados da empresa importadora/exportadora aparecem automaticamente.

Detalhes de importação	
Estabelecimento	Empresa de teste Ltda
Endereço	nonono
Cidade	Brasília
País	DF
Código postal	71000-000

Para “Dados do exportador ou importador”, o preenchimento dos campos de identificação do país, da Autoridade Sanitária Estrangeira e dos dados do estabelecimento nas respectivas listas suspensas são obrigatórios para prosseguir com a solicitação.



Dados do exportador

País\*

Autoridade Sanitária Estrangeira

Estabelecimento estrangeiro\*

Endereço

Cidade

País

CEP

Os dados de Autoridade Sanitária Estrangeira são essenciais para a emissão das Autorizações de Exportação, mas não são necessários para as Autorizações de Importação, entretanto, este campo não pode ficar em branco, devendo ser selecionada uma das opções disponíveis.

Caso sejam identificadas inconsistências em qualquer das informações de Autoridade Sanitária Estrangeira e dos dados do estabelecimento estrangeiro, solicita-se a comunicação prévia à COCIC por meio do e-mail [nds@anvisa.gov.br](mailto:nds@anvisa.gov.br) para que seja realizado o respectivo ajuste na base de dados.

Caso a empresa estrangeira não conste na base de dados, a empresa deverá realizar a inclusão conforme item 4.5.2, Inclusão de Registro de Estabelecimento Estrangeiro.

- **Não é possível a correção destas informações após a realização da solicitação no sistema.**

No campo “Informações complementares” há um campo livre para a inclusão de informações pertinentes à solicitação.


A imagem mostra a interface de usuário para o formulário "Informações complementares". O formulário possui um cabeçalho azul com o título "Informações complementares". Abaixo, há dois campos principais: "Assunto", que é um campo de texto único, e "Comentários", que é um campo de texto maior, provavelmente para inserir múltiplas linhas de texto.

Para a inclusão da substância/produto a ser importada/exportada, o usuário deve clicar no ícone "+ Adicionar novo registro" em "Substância /produto".

A imagem mostra a interface de usuário para a seção "Substância/produto\*". No topo, há um cabeçalho azul com o título "Substância/produto\*". Abaixo, há dois botões: "+ Adicionar novo registro" (destacado com um retângulo vermelho) e "Todas as substâncias/produtos" (com um ícone de lista). Abaixo dos botões, há uma tabela com as seguintes colunas: "#", "Nome da substância/produto", "Nº de registro", "Forma farmacêutica", "Nº de unidades", "Quantidade solicitada", "Quantidade aprovada" e "Emb. 1ª". A tabela atualmente não contém dados e exibe o texto "Sem registros para exibir" na base.

Para adicionar os detalhes do novo registro de Substância/Produto, o usuário deve digitar e selecionar a substância ou apresentação do medicamento na lista disponível em "Nome substância/produto". É possível realizar busca através do nome da substância/produto.

**Substância/produto\***

+ Adicionar novo registro  Todas as substâncias/produtos

#	Nome da substância/produto	Nº de registro	Forma farmacêutica	Nº de unidades	Quantidade solicitada	Quantidade aprovada	Emb. 1ª
---	----------------------------	----------------	--------------------	----------------	-----------------------	---------------------	---------

Nome substância/produto\*\*

Nº de registro

Forma farmacêutica

Apresentação 0

Quantidade solicitada\* 0

Emb. 1ª

Inserir

Cancelar

## **ATENÇÃO**

A seleção de pedido de importação e exportação à base de substâncias **entorpecentes e psicotrópicas** previamente realizada em “Tipo de importação” faz com que o sistema disponibilize **para inclusão no pedido** apenas substâncias e produtos à base de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E.

A seleção de pedido de importação e exportação à base de substâncias **precursoras** previamente realizada em “Tipo de importação” faz com que o sistema disponibilize **para inclusão no pedido** apenas substâncias e produtos à base de substâncias da lista D1.

**Substância/produto\***

+ Adicionar novo registro  Todas as substâncias/produtos

#	Nome da substância/produto	Nº de registro	Forma farmacêutica	Nº de unidades	Quantidade solicitada	Quantidade aprovada	Emb. 1ª
---	----------------------------	----------------	--------------------	----------------	-----------------------	---------------------	---------

Nome substância/produto\*\* ALPRAZOLAM

Nome substância/produto	Nº de registro	Forma farmacêutica	Apresentação	Unidade de medida
ALPRAZOLAM	9509999013896		0	GRAMAS
ALPRAZOLAM - ALPRAZOLAM (PORT. 1558403750066 344/98 LISTA B 1)-0		COMPRIMIDO SIMPLES	20	BLISTER
ALPRAZOLAM - ALPRAZOLAM (PORT. 1558403750104 344/98 LISTA B 1)-0		COMPRIMIDO SIMPLES	30	BLISTER
ALPRAZOLAM - ALPRAZOLAM (PORT. 1558403750112 344/98 LISTA B 1)-0		COMPRIMIDO SIMPLES	500	BLISTER
ALPRAZOLAM - ALPRAZOLAM (PORT. 1558403750155 344/98 LISTA B 1)-2		COMPRIMIDO SIMPLES	20	BLISTER
ALPRAZOLAM - ALPRAZOLAM (PORT. 1558403750163		COMPRIMIDO	30	BLISTER

▼ Itens 1-10 de 147

Inserir


Cancelar

Uma vez selecionada a substância/produto, as demais informações associadas a esta são carregadas automaticamente.

O usuário deverá, então, preencher o valor desejado em "Quantidade solicitada".

Uma vez que todos os campos forem apropriadamente preenchidos ou selecionados, deve-se clicar em “Inserir” para adicionar o registro.

**Substância/produto\***


+ Adicionar novo registro  Todas as substâncias/produtos

#	Nome da substância/produto	Nº de registro	Forma farmacêutica	Nº de unidades	Quantidade solicitada	Quantidade aprovada	Emb. 1ª
Nome substância/produto** ALPRAZOLAM - ALPRAZOLAM (PORT. 344/98 LISTA B 1)-2							
Nº de registro		1558403750155					
Forma farmacêutica		COMPRIMIDO SIMPLES					
Apresentação		20					
Quantidade solicitada*		<input type="text" value="100"/>					
Emb. 1ª		BLISTER					

**Inserir**

Cancela

**Substância/produto\***


+ Adicionar novo registro  Todas as substâncias/produtos

#	Nome da substância/produto	Nº de registro	Forma farmacêutica	Nº de unidades	Quantidade solicitada	Quantidade aprovada	Emb. 1ª		
1.	ALPRAZOLAM - ALPRAZOLAM (PORT. 344/98 LISTA B 1)-2	1558403750155	COMPRIMIDO SIMPLES	20	100	0	BLISTER	Editar	Apagar

Outros produtos e/ou substâncias podem ser inseridos conforme o necessário, repetindo-se a operação.

Da mesma maneira, um novo registro de detalhes do transporte também pode ser adicionado, acessando “+ adicionar novo registro”, preenchendo-se os campos necessários e em seguida clicar em Inserir. **Estes dados são opcionais.**

**Detalhes do transporte**

+ Adicionar novo registro  Atualizar

#	Ponto de entrada	Ponto de saída	Modo de transporte		
0.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Inserir	Cancelar

Informações complementares podem ser inseridas no campo “Comentários adicionais”. Aqui podem ser inseridos os dados com os cálculos da quantidade total desejada.

**Comentários adicionais**

Comentários



Há campo disponível para inserção dos dados do **interveniente comercial**, quando este for aplicável.

Interveniente Comercial	
País	<input type="text"/>
Estabelecimento	<input type="text"/>

Os demais campos têm caráter apenas informativo e não precisam ser preenchidos.

Uma vez preenchido o formulário, caso o usuário tenha perfil de gestor, pode-se clicar no botão "Enviar Solicitação" ou "Salvar como rascunho" para revisão posterior (disponível para ambos os tipos de usuários: Usuário comum ou Gestor).

ou

Para que seja possível usar a opção "Salvar como rascunho", é necessário que todos os campos obrigatórios estejam preenchidos.

Além disso, qualquer usuário (Usuário ou Gestor) pode decidir cancelar toda a transação, pressionando o botão "Cancelar".

Para acessar uma autorização salva como rascunho para edição ou envio, o usuário deve clicar no link "Mais..." localizado no canto superior direito da página.

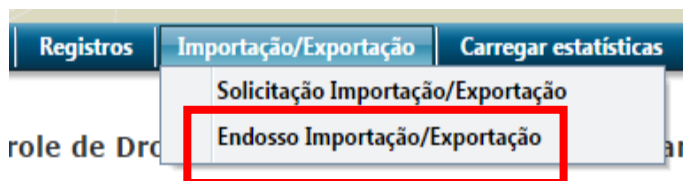
Status	Solicitação imp./exp.	Data de solicitação	Data de aprovação	Válido até	País de importação/exportação	Estabelecimento de importação/exportação	Criado por	Atualizar
RASCUNHO	Importação de narcóticos/psicotrópicos	18/12/2014			INDIA	PHARMACEUTICALS LTD,	MPEL	<input type="button" value="Mais..."/>

Os formulários salvos como rascunho que não forem submetidos à aprovação podem ser excluídos, pressionando-se o botão "Apagar".

### 4.3. Formulário de Endosso

A ferramenta de endosso é de **uso exclusivo** para usuários da Anvisa com perfil “PAF”. Qualquer solicitação de endosso realizado pela empresa será cancelada.

Após o usuário efetuar seu login, a área de endosso pode ser acessada na página principal através do link “Importação/Exportação”, selecionando-se o submenu “Endosso Importação/Exportação”.



Ao clicar em “Endosso Importação/Exportação” aparecerá uma lista com o status das transações. Para usuários com perfil de estabelecimentos, estará disponível para visualização somente suas próprias transações.

Status dos endossos de importação/exportação

ID Solicitação	Nº de autorização	Status	Solicitação imp./exp.	Data de aprovação	Válido até	Data de endosso	Endossado pelo Serviço de Narcóticos	Pais de importação ou de exportação	Estabelecimento de importação ou exportação	Criado por
> 24	AE/18/2014	EXPIRADO	Exportação de narcóticos/psicotrópicos	22/09/2014	31/12/2014		<input type="checkbox"/>	ARGENTINA	GERONIMO DE HELGUERA 2756,	ACAS <b>Mais info</b>
> 22	AI/34/2014	EXPIRADO	Importação de narcóticos/psicotrópicos	17/06/2014	04/12/2014		<input type="checkbox"/>	CHINA	Yiachang Humanwell Pharmaceutical Co. Ltd	ACAST <b>Mais info</b>
> 19	AI/25/2014	ENDOSSADO	Importação de narcóticos/psicotrópicos	04/06/2014	04/06/2014	04/06/2014	<input type="checkbox"/>	CHINA	Yiachang Humanwell Pharmaceutical Co. Ltd	ACAST <b>Mais info</b>
> 20	AI/35/2014	EXPIRADO	Importação de narcóticos/psicotrópicos	04/06/2014	04/12/2014		<input type="checkbox"/>	BELGIUM	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	ACAST <b>Mais info</b>
> 18	AE/17/2014	EXPIRADO	Exportação de narcóticos/psicotrópicos	04/06/2014	04/06/2014		<input type="checkbox"/>	ARGENTINA	ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA)	ACAST <b>Mais info</b>
> 12	AE/8/2014	EXPIRADO	Exportação de narcóticos/psicotrópicos	03/06/2014	03/12/2014		<input type="checkbox"/>	ARGENTINA	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA	ACAST <b>Mais info</b>
> 11	AI/16/2014	EXPIRADO	Importação de narcóticos/psicotrópicos	03/06/2014	03/06/2014		<input type="checkbox"/>	INDIA	AVON ORGANICS LIMITED LTD, 6-3-865, 4TH, IVTH FL	ACAST <b>Mais info</b>
> 5	AI/2/2014	ENDOSSADO	Importação de narcóticos/psicotrópicos	03/06/2014	30/06/2014	18/06/2014	<input type="checkbox"/>	AUSTRIA	Gert's Drug Company Ltd.	ACAST <b>Mais info</b>
> 3	AI/1/2014	EXPIRADO	Importação de narcóticos/psicotrópicos	03/06/2014	02/06/2014		<input type="checkbox"/>	AUSTRIA	Gert's Drug Company Ltd.	ACAST <b>Mais info</b>
> 6	AI/15/2014	EXPIRADO	Importação de narcóticos/psicotrópicos	03/06/2014	31/12/2014		<input type="checkbox"/>	AUSTRIA	Gert's Drug Company Ltd.	ACAST <b>Mais info</b>

Clicando-se no link “Mais info” é possível a visualização dos detalhes da solicitação.



**Status**

**ENDOSSADO**

---

**Tipo de autorização** Importação de narcóticos/psicotrópicos

**Nº da autorização** AI/25/2014

**Data de endosso\***   

**Declaração da aduana**

**Anexos**  Selecionar

(Imagem, pdf, MSWord, arquivo de texto com máx. de 5 Mb por arquivo)

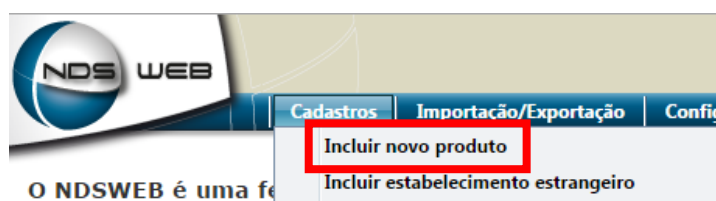
#	Nome do arquivo	Tamanho do arquivo(Kb)
Sem registro para exibir		

## 4.4. Solicitação de Registro de Novas Apresentações (produtos) e Estabelecimentos Estrangeiros

Caso um produto não conste no banco de dados de produtos registrados pela Anvisa, se trate de produto a **granel**, **padrão** ou **estabelecimentos estrangeiros**, os quais não constem no banco de dados do sistema, é possível a realização de solicitação de inclusão de um novo **produto**.



### 4.4.1. Solicitação de Inclusão de Novo Produto



A solicitação de novos produtos deverá ser realizada pelas empresas para os produtos que não componham a base de dados da Anvisa, que possui os produtos registrados para comércio no país. (Substâncias e produtos à base de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E).

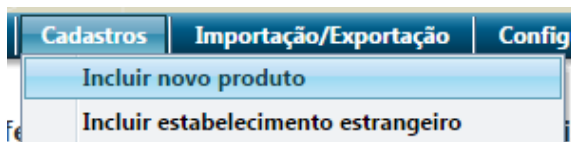
Caso um produto registrado esteja ausente, ou seja, identificada qualquer inconsistência em produto constante da base de dados, o usuário deverá informar a ocorrência GPCON por meio do e-mail [nds@anvisa.gov.br](mailto:nds@anvisa.gov.br) para o tratamento adequado da mesma.

Cabe informar que os produtos a granel, apesar de serem referentes a produtos registrados, não constam nesta forma no banco de dados da Agência e necessitarão de solicitação de inclusão de novo produto antes do primeiro pedido de Autorização de Importação/Exportação.

#### **A solicitação de novos produtos compreende as seguintes situações:**

- Produtos para exportação, sem registro no país, autorizados por AFEX (Autorização para fins exclusivos de exportação);
- Renovação das AFEX (renovadas a cada 03 anos), para atualização da base de dados;
- Produtos registrados a serem importados na forma de granel (para efeito de Autorização de Importação e Exportação de produtos controlados, entende-se como granel qualquer etapa intermediária de produção);
- Padrões analíticos e;
- Amostras de produtos não registrados no país.

Para solicitar a inclusão de um novo produto, o usuário deve acessar o Menu “Cadastros”, posteriormente, o submenu “Incluir novo produto” e clicar no botão “solicitar nova produto” para abertura do formulário.



## Status da solicitação de inclusão de novo produto ?

[Solicitar novo produto](#) [Filtrar](#) [Exportar Excel](#)

\*Anotações

## Status da solicitação de inclusão de novo produto ?

[Solicitar novo produto](#) [Filtrar](#) [Exportar Excel](#)

\*Anotações

Nº da solicitação	Status	Data de solicitação	Data de aprovação/rejeição	Nome do produto	Forma farmacêutica	Emb. 1ª	Comentários da Anvisa	Criado por	Atualizar
331	APROVADO	13/05/2016		CLORIDRATO DE (+/-) 2,5 DIMETOXI-4-BROMOANFETAMINA 1,0 MG/ML 1,0 ML (PADRÃO)	SOLUÇÃO	FRASCO		TCONT	Mais info
330	APROVADO	13/05/2016		CLORIDRATO DE (+/-) 2,5 DIMETOXI-4-IODOANFETAMINA (DOI) 1,0 MG/ML 1,0 ML (PADRÃO)	SOLUÇÃO	FRASCO		TCONT	Mais info
329	APROVADO	13/05/2016		OXAZEPAM GLICURONÍDEO 1 ML 100 µG/ML (PADRÃO)	SOLUÇÃO	FRASCO		TCONT	Mais info
328	APROVADO	13/05/2016		BROMAZEPAM 1,0 MG/ML (PADRÃO)	SOLUÇÃO	FRASCO		TCONT	Mais info

## Formulário de solicitação de novo produto ?

Todos os campos marcados com asterisco(\*) são obrigatórios

**Status**  
RASCUNHO

**Produto**

Forma farmacêutica\*

Nome do produto\*

Embalagem primária\*

**Substância/IFA**

[+ Incluir informações](#) [Atualizar](#)

#	Código JIFE	Nome da substância	Dose unitária	Unidade de medida
---	-------------	--------------------	---------------	-------------------

**Tamanho da embalagem**

[+ Incluir informações](#) [Atualizar](#)

#	Tamanho da embalagem*	Número de registro/AFEX
---	-----------------------	-------------------------

[Enviar solicitação](#) [Salvar como rascunho](#) [Cancelar](#)

Selecionar a forma farmacêutica da apresentação na sua lista suspensa:

**Produto**

Forma farmacêutica\* **COMPRIMIDO**

Nome do produto\*

Embalagem primária\*

**Substância/IFA**

[+ Incluir informações](#) [Atualizar](#)

#	Código JIFE	Unidade de medida
---	-------------	-------------------

- Produtos para exportação autorizados por AFEX: selecionar a forma farmacêutica correspondente;
- Produtos registrados a serem importados na forma de GRANEL: selecionar a forma farmacêutica correspondente;
- PADRÕES analíticos: selecionar apenas as formas “pó” ou “solução”, conforme o caso;
- AMOSTRAS de produtos não registrados no país: selecionar a forma farmacêutica correspondente.

**Nome do Produto:** O campo “Nome do produto” é um campo de livre digitação. Todo o preenchimento deve ser realizado usando LETRAS MAIÚSCULAS:

Nome do produto\*

CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 20 MG CAIXA COM 20 C

- Produtos para exportação autorizados por AFEX: informar NOME DO PRODUTO - SUBSTÂNCIA - CONCENTRAÇÃO + APRESENTAÇÃO (Ex.: CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 20 MG CAIXA COM 20 COMPRIMIDOS; CLOBAZONIL - CLONAZEPAM - 7,5 MG/ML FRASCO COM 30 ML)

Produto	
Forma farmacêutica*	COMPRIMIDO
Nome do produto*	CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 20 MG CAIXA COM 20 C
Embalagem primária*	BLISTER

- Produtos registrados a serem importados na forma de GRANEL: informar no formato NOME DO PRODUTO - SUBSTÂNCIA - CONCENTRAÇÃO + (GRANEL) [Ex.: CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 20 MG COMPRIMIDOS (GRANEL)]

Produto	
Forma farmacêutica*	COMPRIMIDO
Nome do produto*	ZONIL - CLOBAZAM - 20 MG COMPRIMIDOS (GRANEL)
Embalagem primária*	GRANEL

- Padrões analíticos: informar no formato NOME DA SUBSTÂNCIA + QUANTIDADE (caso se trate de solução, incluir apenas a concentração)+ (PADRÃO) [Ex.: ALPRAZOLAM 100 MG (PADRÃO)]

Produto	
Forma farmacêutica*	PÓ
Nome do produto*	BROMAZEPAM 100 MG (PADRÃO)
Embalagem primária*	FRASCO

**AMOSTRAS** de produtos não registrados no país: informar no formato NOME DO PRODUTO - SUBSTÂNCIA - CONCENTRAÇÃO X QUANTIDADE DA EMBALAGEM (AMOSTRA) [EX.:CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 10 MG X 90 COMPRIMIDOS (AMOSTRA)]

Produto	
Forma farmacêutica*	COMPRIMIDO
Nome do produto*	NIL - CLOBAZAM - 10 MG X 90 COMPRIMIDOS (AMO
Embalagem primária*	BLISTER

**Embalagem primária:** Selecionar a Embalagem primária correspondente da apresentação.

<b>Embalagem primária*</b>	BLISTER
<b>Substância/IFA</b>	
<a href="#">+ Incluir informações</a>	<a href="#">Atualizar</a>
# Código JIFE	Unidade de medida
<b>Tamanho da embalagem</b>	

- BLISTER
- CAIXAS
- CARTUCHO
- ENVELOPE
- ESTOJO
- Frasco
- FRASCO
- FRASCO-AMPOLA
- FRASCOS
- GRAMA

- Produtos para exportação autorizados por AFEX: selecionar a embalagem primária correspondente;
- Produtos registrados a serem importados na forma de GRANEL: Quando se tratar de granel sem embalagem primária, deve ser selecionado o campo “GRANEL”.
- PADRÕES analíticos: selecionar a forma “FRASCO”;
- AMOSTRAS de produtos não registrados no país: selecionar a embalagem primária correspondente.

Em seguida, Inserir os dados da substância controlada, clicando no link “Incluir informações”, no campo “Substância/IFA”.

Produto	
Forma farmacêutica*	COMPRIMIDO
Nome do produto*	NIL - CLOBAZAM - 10 MG X 90 COMPRIMIDOS (AMO
Embalagem primária*	BLISTER

Substância/IFA			
<a href="#">+ Incluir informações</a>			<a href="#">Atualizar</a>
# Código JIFE	Nome da substância	Dose unitária	Unidade de medida

Digitar os dados do nome da substância e dose unitária e clicar em “Inserir”. A dose unitária deve estar sempre de acordo com a unidade de medida.

**Substância/IFA**

#	Código JIFE	Nome da substância	Dose unitária	Unidade de medida
		CLOBAZAM	0,01	GRAMAS

A unidade de medida é vinculada à substância no sistema, sendo inserida **automaticamente**. Não é possível alterar esse parâmetro.

### Atenção na conversão das unidades!

A substância deve ser inserida conforme a sua fórmula, atentando para forma **sal/base e tipo de hidratação**, como por exemplo, maleato de midazolam e sulfato pentaidratado de codeína.

Em seguida, clicar em “Inserir”:

- **PADRÕES Analíticos:** No campo “Dose unitária”, deve-se preencher a quantidade de substância referente a uma unidade do padrão analítico em questão. As quantidades, neste campo, devem ser expressas sempre em gramas. Quando se tratar de um padrão na forma de solução, deve ser calculada a quantidade total de substância contida na ampola ou frasco.

O usuário então deve preencher os campos referentes aos dados de Tamanho da embalagem, clicando-se em “+Incluir informações”.

**Tamanho da embalagem**

#	Tamanho da embalagem*	Número de registro/AFEX
---	-----------------------	-------------------------

Preencher os campos de “Tamanho da embalagem” (quantidade por embalagem secundária) e “Número de registro/AFEX” (Autorização para Fins Exclusivos de Exportação) correspondente e clicar em “Inserir”.

**Tamanho da embalagem**

#	Tamanho da embalagem*	Número de registro/AFEX
0.	<input type="text"/>	<input type="text"/>

- **Produtos para exportação autorizados por AFEX:** inserir no campo “Tamanho da embalagem” a quantidade de unidades farmacotécnicas correspondentes à apresentação autorizada. No campo “Número de registro/AFEX”, inserir a informação da AFEX, incluindo o dado do país de destino, conforme formato abaixo;

Tamanho da embalagem			
+ Incluir informações			Atualizar
#	Tamanho da embalagem*	Número de registro/AFEX	
0.	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="AFEX N° 75/2016 - CHILE"/>	Inserir Cancelar

- Produtos registrados a serem importados na forma de GRANEL: a quantidade inserida em “Tamanho da embalagem” deve ser “1”. Em “Número de registro/AFEX”, inserir o número raiz do registro do produto (nove dígitos), **seguido de “- GRANEL”**:

Tamanho da embalagem			
+ Incluir informações			Atualizar
#	Tamanho da embalagem*	Número de registro/AFEX	
0.	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="123456789 - GRANEL"/>	Inserir Cancelar

- PADRÕES Analíticos: a quantidade inserida em “Tamanho da embalagem” deve ser “1”. No campo “Número de registro/AFEX” preencher “PADRÃO”;

Tamanho da embalagem			
+ Incluir informações			Atualizar
#	Tamanho da embalagem*	Número de registro/AFEX	
0.	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="PADRÃO"/>	Inserir Cancelar

- AMOSTRAS de produtos não registrados no país: em “Tamanho da embalagem”, caso possua embalagem primária, informar a quantidade correspondente; se se tratar de amostra a granel, a quantidade inserida deve ser “1”. No campo “Número de registro/AFEX” preencher “AMOSTRA”.

Tamanho da embalagem			
+ Incluir informações			Atualizar
#	Tamanho da embalagem*	Número de registro/AFEX	
0.	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="AMOSTRA"/>	Inserir Cancelar

Ao finalizar, a solicitação, caso o usuário tenha perfil de gestor, pode-se clicar no botão "Enviar Solicitação" ou “Salvar como rascunho” para revisão posterior (disponível para ambos os tipos de usuários: Usuário comum ou Gestor).

<input type="button" value="Enviar solicitação"/>	<input type="button" value="Salvar como rascunho"/>	<input type="button" value="Cancelar"/>
---	---	---

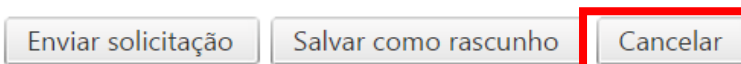
ou

<input type="button" value="Salvar como rascunho"/>	<input type="button" value="Cancelar"/>
---	---

Para que seja possível usar a opção “Salvar como rascunho”, é necessário que todos os campos obrigatórios estejam preenchidos.



Além disso, qualquer usuário (Usuário ou Gestor) pode decidir cancelar toda a transação, pressionando o botão “Cancelar”.



Segue um exemplo de uma solicitação completa para a inclusão de um produto com autorização exclusiva para exportação:

**Produto**

Forma farmacêutica\*

Nome do produto\*

Embalagem primária\*

**Substância/IFA**

[+ Incluir informações](#) [Atualizar](#)

#	Código JIFE	Nome da substância	Dose unitária	Unidade de medida		
1.	PM016MAL	MALEATO DE MIDAZOLAM	0,020000	GRAMAS	<a href="#">Editar</a>	<a href="#">Apagar</a>

**Tamanho da embalagem**

[+ Incluir informações](#) [Atualizar](#)

#	Tamanho da embalagem*	Número de registro/AFEX		
1.	30	AFEX Nº 99/2015 - COLÔMBIA	<a href="#">Edit</a>	<a href="#">Apagar</a>

As solicitações enviadas podem ser acompanhadas na página inicial de inclusão de novo produto, clicando-se em “Mais info”:

**Status da solicitação de inclusão de novo produto** [Solicitar novo produto](#) [Filtrar](#) [Exportar Excel](#)

\*Anotações

Nº da solicitação	Status	Data de solicitação	Data de aprovação/rejeição	Nome do produto	Forma farmacêutica	Emb. 1ª	Comentários da Anvisa	Criado por	<a href="#">Mais info</a>
331	APROVADO	13/05/2016		CLORIDRATO DE (+/-) 2,5 DIMETOXI-4-BROMOANFETAMINA 1,0 MG/ML 1,0 ML (PADRÃO)	SOLUÇÃO	FRASCO		TCONT	<a href="#">Mais info</a>
330	APROVADO	13/05/2016		CLORIDRATO DE (+/-) 2,5 DIMETOXI-4-IODOANFETAMINA (DOI) 1,0 MG/ML 1,0 ML (PADRÃO)	SOLUÇÃO	FRASCO		TCONT	<a href="#">Mais info</a>
329	APROVADO	13/05/2016		OXAZEPAM GLUCURONÍDEO 1 ML 100 µG/ML (PADRÃO)	SOLUÇÃO	FRASCO		TCONT	<a href="#">Mais info</a>
328	APROVADO	13/05/2016		BROMAZEPAM 1,0 MG/ML (PADRÃO)	SOLUÇÃO	FRASCO		TCONT	<a href="#">Mais info</a>
327	APROVADO	13/05/2016		MISTURA-8-MULTICOMPONENTES BENZODIAZEPÍNICOS 250 µG/ML 1 ML	SOLUÇÃO	FRASCO		TCONT	<a href="#">Mais info</a>
274	APROVADO	31/03/2016		LIDRAM - HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM - 10 MG COMPRIMIDOS (GRANEL)	COMPRIMIDO	GRANEL		TCONT	<a href="#">Mais info</a>
273	APROVADO	31/03/2016		TRANQUINAL - ALPRAZOLAM-0,25 MG COM CX 10 BL AL PLAS X 10 (GRANEL)	COMPRIMIDO SIMPLES	BLISTER		TCONT	<a href="#">Mais info</a>
272	APROVADO	31/03/2016		TRANQUINAL SLG - ALPRAZOLAM-0,5 MG COM SUB-LINGUAL CX 10 BL AL PLAST INC X 15	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	BLISTER		TCONT	<a href="#">Mais info</a>
271	APROVADO	31/03/2016		TRANQUINAL - ALPRAZOLAM-1 MG COM CX 10 BL AL PLAS X 10 (GRANEL)	COMPRIMIDO SIMPLES	BLISTER		TCONT	<a href="#">Mais info</a>
260	APROVADO	29/03/2016		CLORIDRATO DE PMA 50 MG (PADRÃO)	PÓ	FRASCO		TCONT	<a href="#">Mais info</a>

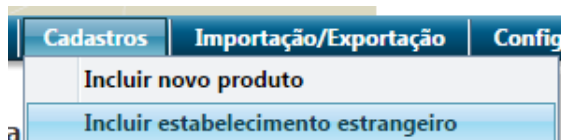
- Renovação de AFEX

A cada 03 (três) anos as Autorização para fins exclusivos de exportação são renovadas, dessa forma, um novo pedido de inclusão deverá ser realizado. O pedido será recusado, pois é a forma e de comunicação para atualização da base de dados já existente e evitar duplicidade.

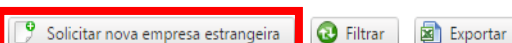
#### 4.4.2. Inclusão de Registro de Estabelecimento Estrangeiro

A solicitação de inclusão de nova empresa estrangeira deverá ser realizada pelos usuários sempre que a mesma não conste da base de dados do NDS.

Para solicitar a inclusão de um novo estabelecimento estrangeiro, o usuário deve acessar o Menu “Cadastros”, acessar o submenu “Incluir estabelecimento estrangeiro” e no botão “Solicitar nova empresa estrangeira” para abertura do formulário.



Status da solicitação de inclusão de empresas estrangeiras ?



\*Esse formulário só contém empresas solicitadas por Empresa de teste Ltda

Devem ser então preenchidos os dados referentes ao país, nome do estabelecimento, endereço completo (no campo “rua”), cidade, estado e CEP (opcional), em LETRAS MAIÚSCULAS.

O formulário deve ser salvo como rascunho, para os portadores de perfil de usuário comum, ou enviado para análise, para os portadores de perfil de gestor. A opção cancelar também encontra-se disponível

#### Solicitação de inclusão de empresas empresas ?

Todos os campos marcados com asterisco(\*) são obrigatórios

Status
RASCUNHO

Empresa estrangeira	
País*	<input type="text"/>
Empresa*	<input type="text"/>
Rua*	<input type="text"/>
Cidade*	<input type="text"/>
Estado	<input type="text"/>
CEP	<input type="text"/>

<input type="button" value="Enviar solicitação"/>	<input type="button" value="Salvar como rascunho"/>	<input type="button" value="Cancelar"/>
---	---	---

**Atenção:**

O campo “Rua” deve ser preenchido com os dados completos do endereço da empresa estrangeira, seguindo a ordem: nome da rua, número e bairro/distrito.

No caso de eventuais inconsistências nos endereços encontrados na base de dados do NDS, o usuário deve informar a ocorrência para COCIC/GPCON por meio do e-mail [nds@anvisa.gov.br](mailto:nds@anvisa.gov.br) para o tratamento adequado da mesma. Lembramos que não devem existir registros duplicados para uma mesma empresa estrangeira, de forma que todas as informações necessárias a determinada empresa serão consolidados em um único registro.

## **5. Disposições gerais**

As petições serão analisadas pela ANVISA obedecendo à ordem de peticionamento. O acompanhamento do estado de análise das mesmas poderá ser realizado através do sistema NDS.

Durante a análise, informações adicionais poderão ser solicitadas, caso algum dos documentos solicitados não sejam suficientes.

Em caso de dúvidas sobre a utilização do sistema, foi disponibilizado o e-mail [nds@anvisa.gov.br](mailto:nds@anvisa.gov.br), o qual deverá ser utilizado exclusivamente para questões relativas à utilização do Sistema NDS.

Com relação a dúvidas sobre outros aspectos relativos a Produtos Controlados, procure a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados por meio dos “CONTATOS” disponíveis neste manual.

## **6. Links de interesse**

### **Legislações**

<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao>

### **Produtos controlados**

<http://portal.anvisa.gov.br/controlados>

### **Peticionamento eletrônico**

<http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>

## 7. Contatos

- Utilizar o e-mail: [med.controlados@anvisa.gov.br](mailto:med.controlados@anvisa.gov.br); para tratar dos seguintes assuntos:
  - recebimento de solicitação de importação de produtos para pessoa física, EXCETO CANABIDIOL;
  - atendimento às Vigilâncias Sanitárias e Secretarias de Saúde estaduais e municipais;
  - atendimento a outros órgãos públicos;
  - solicitações de uso excepcional de medicamento à base de Talidomida, enviadas exclusivamente por Vigilâncias Sanitárias.
- **ANVISA ATENDE:** para esclarecer dúvidas e solicitar informações, ligue 0800 642 9782 ou preencha o formulário eletrônico disponível no portal da Anvisa, Fale Conosco, recomendado para os casos onde haja uma necessidade de maior detalhamento do questionamento.
- **Ouvidori@tende:** denúncias, reclamações, sugestões ou elogios devem ser direcionados à Ouvidoria desta Agência, a partir do preenchimento do formulário específico, disponível em Ouvidoria Atende - Formulário.
- **Audiências:** para a realização de reuniões de empresas ou instituições com as áreas técnicas, deve ser realizado o agendamento por meio do site da Anvisa em agendamento no parlatório.
- Endereço da ANVISA: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050