

Perguntas e Respostas

RDC 367/2020

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

**Brasília, maio de 2020
1ª Edição**

Índice

1. Para quais substâncias eu devo solicitar cotas de importação?.....	3
2. Onde posso encontrar as listas de substâncias sujeitas a controle especial?	3
3. Quem deverá solicitar a cota de importação?.....	3
4. É possível intermediar uma importação de medicamento ou de insumo?	3
5. Qual o prazo para solicitação de Cota de importação e qual sua validade?	3
6. Como é realizado o cálculo da cota de importação?.....	3
7. Como serão tratadas as Cotas de importação no caso de desabastecimento no mercado ou ausência de consumo?	4
8. Qual será o prazo para utilização das Cotas de Importação solicitadas em 2019, para o período de 2020, já aprovadas?	4
9. Quantas renovações de cota de importação podem ser solicitadas por ano?.....	4
10. As Autorizações de Importação emitidas antes da publicação da RDC 367/2020 terão validade alterada ou no caso das Autorizações válidas, estas também terão validade estendida por 60 (sessenta) dias para fins de fiscalização e liberação da carga pela Anvisa?	4
11. As novas solicitações de AI, relacionadas às Cotas anuais para 2020 já aprovadas, devem ser realizadas dentro do prazo máximo de junho de 2020, devendo o desembaraço ser realizado até 31 de dezembro de 2020?.....	4
12. Como se dará a prorrogação da validade da Autorização de Importação - AI, a empresa deverá formalizar algum pedido?.....	4
13. No caso de indeferimento de Cota de Importação Inicial, as próximas cotas a serem solicitadas deverão ser peticionadas como cotas de importação Inicial ou Renovação de Cota de Importação?	4
14. Qual é o prazo para solicitação das Autorizações de Importação referentes às cotas de importação?	5
15. Em quais casos é necessário solicitar Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA)?.....	5
16. E se o quantitativo importado for superior ao autorizado pela AI?.....	5
17. Para solicitar ADA é necessário aguardar o embarque da mercadoria?	5
18. Como deve ser solicitada a cota quando a empresa possui vários produtos que utilizam a mesma substância?.....	5
19. O que fazer quando o estoque de produto em vias de inutilização está impactando no cálculo da cota de importação?	5
20. Quando é necessária a solicitação de um Certificado de Não Objeção para Importação (CNI)?	6
21. No caso de solicitação de Autorização de Importação para fins de ensino ou pesquisa, o que fazer quando o padrão de referência ou amostra requerido não se encontra cadastrado no sistema NDS?	6
22. Como faço para adquirir e utilizar as substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, com finalidade exclusiva de ensino e pesquisa, incluindo pesquisa clínica?.....	6
23. A AEP é suficiente para se proceder à importação das substâncias controladas por ela autorizadas?	6
24. Quando é necessária a solicitação de Autorização de Exportação?	8
25. Quando é necessária a solicitação de um Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE)?.....	8

PERGUNTAS E RESPOSTAS

Cotas de Importação. Autorização de Importação para utilização de Cota. Autorização para fins de desembaraço aduaneiro.

1. Para quais substâncias eu devo solicitar cotas de importação?

Devem ser solicitadas cotas de importação para todas as substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham.

Excetua-se da obrigatoriedade de cotas de importação as substâncias, plantas e medicamentos citados quando destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento, incluindo pesquisa clínica, análises ou para a produção, importação e distribuição de padrões analíticos.

2. Onde posso encontrar as listas de substâncias sujeitas a controle especial?

As listas de substâncias sujeitas a controle especial constam no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, o qual é atualizado periodicamente. A atualização mais recente das listas encontra-se disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>

3. Quem deverá solicitar a cota de importação?

A cota de importação deve ser solicitada pelo estabelecimento que irá realizar efetivamente a importação, seja ele detentor do registro, fabricante ou distribuidor.

4. É possível intermediar uma importação de medicamento ou de insumo?

Sim. Nestes casos, na solicitação de cota de importação deve ser anexado documento do detentor do registro autorizando tal importação, que poderá corresponder a toda a sua cota (situação onde o detentor deixará de solicitar a cota de importação em seu nome) ou parte dela.

5. Qual o prazo para solicitação de Cota de importação e qual sua validade?

A cota de Importação Inicial deverá ser solicitada uma única vez em qualquer tempo, sendo que as cotas subsequentes deverão ser solicitadas como Renovação de Cota de Importação.

As cotas terão validade por todo o período de utilização da importação desta substância pela empresa. Ou seja, assim que o saldo de cota for insuficiente a empresa poderá solicitar Renovação de Cota de Importação.

6. Como é realizado o cálculo da cota de importação?

Para os casos de utilização estável da substância, o cálculo da cota considera a média de consumo mensal dos 12 (doze) meses anteriores ao mês da solicitação e será projetada para os

18 (dezoito) meses subsequentes ao período de consumo declarado.

7. Como serão tratadas as Cotas de importação no caso de desabastecimento no mercado ou ausência de consumo?

Estas são situações previstas nos itens 3.1 do Anexo II da RDC 367/2020 relacionado a utilização não estável da substância (3.1.1 – ausência de consumo e 3.1.3 – desabastecimento de mercado). Todas as situações serão avaliadas de acordo com os critérios estabelecidos no item 3.2 do referido anexo.

8. Qual será o prazo para utilização das Cotas de Importação solicitadas em 2019, para o período de 2020, já aprovadas?

Conforme Art.68, as Cotas de Importação concedidas previamente à vigência da RDC 367/2020 podem ser utilizadas mediante a solicitação de Autorização de Importação, conforme os requisitos desta Resolução.

9. Quantas renovações de cota de importação podem ser solicitadas por ano?

A renovação da cota de importação pode ser solicitada quantas vezes forem necessárias, desde que a empresa apresente consumo ou justificativa para tal solicitação.

10. As Autorizações de Importação emitidas antes da publicação da RDC 367/2020 terão validade alterada ou no caso das Autorizações válidas, estas também terão validade estendida por 60 (sessenta) dias para fins de fiscalização e liberação da carga pela Anvisa?

Não. As Autorizações de Importação já emitidas serão válidas até 31 (trinta e um) de dezembro do ano de sua emissão, sendo esse o prazo final para efetuar o desembaraço aduaneiro da mercadoria importada.

11. As novas solicitações de AI, relacionadas às Cotas anuais para 2020 já aprovadas, devem ser realizadas dentro do prazo máximo de junho de 2020, devendo o desembaraço ser realizado até 31 de dezembro de 2020?

As Autorizações de Importação requeridas após o início da vigência da norma poderão ser solicitada a qualquer tempo, e sua validade será de 1 (um) ano a contar da data de sua emissão, sendo este o prazo final para o embarque da carga no exterior.

12. Como se dará a prorrogação da validade da Autorização de Importação - AI, a empresa deverá formalizar algum pedido?

Conforme o parágrafo único do artigo 15 da RDC 367/2020, não será necessário solicitar prorrogação da validade da AI. A validade constante na AI será automaticamente estendida por 60 (sessenta) dias, desde que a carga tenha sido embarcada no exterior dentro do prazo de validade da Autorização.

Caso esse prazo seja ultrapassado a empresa deverá, invariavelmente, solicitar nova AI.

13. No caso de indeferimento de Cota de Importação Inicial, as próximas cotas a serem solicitadas deverão ser peticionadas como cotas de importação Inicial ou Renovação de Cota de Importação?

Mesmo após indeferimentos, as próximas cotas devem ser solicitadas como Renovação de cota anual.

14. Qual é o prazo para solicitação das Autorizações de Importação referentes às cotas de importação?

As Autorizações de Importação (AI) poderão ser solicitadas a qualquer tempo, desde que exista saldo de Cota de Importação.

15. Em quais casos é necessário solicitar Autorização para Fim de Desembarço Aduaneiro (ADA)?

A ADA deve ser solicitada quando for importada quantidade de substância/medicamento menor do que o autorizado na AI. Também se aplica quando houver itens não embarcados, como casos de AI com diversos padrões.

16. E se o quantitativo importado for superior ao autorizado pela AI?

Caso a carga contenha 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 dentro do limite autorizado poderão ser internalizadas.

O quantitativo não autorizado resultante do desdobro deverá ser devolvido ao país de origem, mediante o atendimento ao disposto na Seção IV - Da Devolução ao Exterior.

17. Para solicitar ADA é necessário aguardar o embarque da mercadoria?

Não. A ADA pode ser solicitada quando a empresa já tem conhecimento de que serão embarcados quantitativos inferiores aos autorizados.

18. Como deve ser solicitada a cota quando a empresa possui vários produtos que utilizam a mesma substância?

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

Cabe a empresa avaliar a melhor forma de proceder, uma vez que o estoque de um produto pode impactar no estoque do outro.

19. O que fazer quando o estoque de produto em vias de inutilização está impactando no cálculo da cota de importação?

Neste caso, a empresa poderá apresentar evidências de que o estoque presente na empresa não será comercializado, uma vez que o mesmo aguarda descarte. São exemplos a comprovação do bloqueio para utilização do produto no sistema de estoque, solicitação de inutilização junto à Vigilância Sanitária local responsável, bem como demais documentos que comprovem a justificativa da empresa.

20. Quando é necessária a solicitação de um Certificado de Não Objeção para Importação (CNI)?

O CNI será aplicável quando exigido pela autoridade do país exportador e não for aplicável a emissão de AI conforme as listas de controle constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, para determinada substância ou planta, bem como para os medicamentos que as contenham.

Uma alteração importante é que o CNI agora pode ser emitido mesmo para substâncias que não estejam sujeitas a controle especial.

Esse documento possui validade de 3 (três) anos.

Autorizações para aquisição e utilização para fins de ensino e pesquisa, incluindo pesquisa clínica . Autorização de Importação para fins de ensino e pesquisa (AIP). Autorização de Importação Específica (AIE).

21. No caso de solicitação de Autorização de Importação para fins de ensino ou pesquisa, o que fazer quando o padrão de referência ou amostra requerido não se encontra cadastrado no sistema NDS?

Deve ser solicitada a inclusão deste padrão ou amostra no sistema NDS, de acordo com o estabelecido no Manual do Usuário, que está disponível no seguinte endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/publicacoes?tagsName=controlados>

22. Como faço para adquirir e utilizar as substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, com finalidade exclusiva de ensino e pesquisa, incluindo pesquisa clínica?

Para a aquisição, a ser realizada no país ou no exterior, de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, a instituição deve solicitar primeiramente a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP). Agora ela é válida por 2 (dois) anos, podendo ser renovada mediante novo peticionamento, e poderá contemplar todos os planos de aula, treinamento ou projetos de pesquisa a serem desenvolvidos pela instituição. A documentação necessária para a solicitação está relacionada no art. 54 da RDC 367/2020.

Além dos documentos ali citados, para a concessão de AEP para a utilização de substâncias da lista C3, 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.

A AEP deve estar válida durante toda a duração da pesquisa. 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.

23. A AEP é suficiente para se proceder à importação das substâncias controladas por ela autorizadas?

Quando a pesquisa envolver a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos ou produtos que as contenham, será necessária a solicitação de Autorização de Importação Específica (AIE) através do sistema NDS.

Neste caso, após obtenção da AIE, a instituição de ensino ou pesquisa tem a possibilidade

de proceder a importação por duas modalidades:

SISCOMEX - deve-se solicitar o Licenciamento de Importação no Sistema SISCOMEX, para a autorização de pré-embarque, ou seja, deve ser solicitado anteriormente ao embarque da carga no país exportador. Aqui deve-se atentar especialmente ao Art. 13 da RDC 172/2017 que apresenta a documentação necessária:

Art. 13. Para a importação por meio do SISCOMEX (LI), devem ser apresentados os seguintes documentos:

I - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;

II - Fatura comercial;

III - Conhecimento de embarque;

IV - Termo de Responsabilidade - Anexo I, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

V - AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e em suas atualizações;

VI - AI emitida pela Anvisa, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham;

VII - AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham; e

VIII- Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.

Remessa Expressa - conforme o § 4º do Art. 9º da RDC 172/2017, a mesma pode ser realizada por ser destinada à pesquisa científica ou tecnológica. Para a liberação sanitária da importação, é necessária a apresentação da documentação prevista no Art. 14 dessa mesma resolução:

Art. 14. Para a importação pela modalidade Remessa Expressa, devem ser apresentados os seguintes documentos:

I - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa;

II - Termo de Responsabilidade - Anexo I, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

III - Guia de Recolhimento da União – GRU;

IV - Comprovante de pagamento da Guia de Recolhimento da União - GRU, no caso de importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas;

V - Fatura comercial;

VI - Conhecimento de embarque;

VII - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos;

VIII- AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

IX– Autorização de Importação quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham; e

X - AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham.

Nesse aspecto, é importante destacar o atendimento do item IX, referente à obtenção de autorização de importação prévia, e ao item X (ou no caso de importação pela modalidade SISCOMEX, o item VII do Art. 13), de autorização de exportação da autoridade competente do país exportador ou documento similar, como um certificado de não objeção, quando aplicável.

A liberação sanitária da carga deve ocorrer apenas nos pontos autorizados - Aeroporto e porto do Rio de Janeiro, porto de Santos/SP e Aeroporto de Guarulhos/SP, conforme previsto no Anexo I da RDC 367/2020.

Documentos aplicáveis à exportação

24. Quando é necessária a solicitação de Autorização de Exportação?

Quando a exportação envolver as substâncias constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e plantas sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham, o exportador deve requerer a Autorização de Exportação (AEX).

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.

25. Quando é necessária a solicitação de um Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE)?

O CNE será aplicável quando exigido pela autoridade do país importador e não for aplicável a emissão de AEX conforme as listas de controle constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, para determinada substância ou planta, bem como para os medicamentos que as contenham.

Uma alteração importante é que o CNE agora pode ser emitido mesmo para substâncias que não estejam sujeitas a controle especial.

Esse documento possui validade de 3 (três) anos.