



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**MINISTÉRIO
DA SAÚDE**

Manual de Preenchimento de Registro de Exportação - RE de Mercadorias sob Controle da Portaria SVS/MS nº 344/98

**Gerência-Geral de Segurança Sanitária de
Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Produtos Controlados**

Brasília, julho de 2003



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Diretor-Presidente/Substituto

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Diretores

Luis Carlos Wanderley Lima

Luiz Milton Veloso Costa

Ricardo Oliva

Equipe Técnica:

Davi Rumel

**Gerente Geral de Segurança Sanitária de Produtos
de Saúde Pós-Comercialização**

Kleber Pessoa de Melo

Coordenador da Unidade de Produtos Controlados

Equipe Responsável:

Unidade de Produtos Controlados

Rosangela Furtado Dias

Claci Griebeler

Maria das Graças de Oliveira Rodrigues

Simone Vitoriana de Lima

**Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras
do Rio de Janeiro**

Doris Ferreira Nery Domingues

Projeto e Design Gráfico

Gerência de Comunicação Multimídia

Copyright@ ANVISA, 2002

Sumário

	Página
Tela 01 - Identificação do Exportador e do Importador	04
Tela 02 - Identificação do País de Destino Final	06
Tela 03 - Identificação da Mercadoria I	07
Tela 04 - Identificação da Mercadoria II	09
Tela 05 - Dados do Fabricante	10
Tela 06 - Observação / Exportador	11
Tela 07 - Mensagens de advertências / Pendências do Registro de Exportação nos Órgãos Anuentes	12
Links	13
Contatos	13

Tela 01 - Identificação do Exportador e do Importador

```

SISBACEN                               S I S C O M E X                               08:34
TRANSAÇÃO PCEX300  REGISTRO DE OPERAÇÕES DE EXPORTAÇÃO                               MCEX
----- PCEX501A - INCLUSÃO DE REGISTRO DE EXPORTAÇÃO -----
NUMERO-REGISTRO:                               DATA-REGISTRO...: 18/02/2003

01-EXPORTADOR:
  a-CGC/CPF.....:
  b-NOME DO EXPORTADOR:
02-ENQUADRAMENTO DA OPERAÇÃO:
  a-CODIGO.....: _____
  b-NUM DO RV.....: _____ f-DATA LIMITE.....: _____
  c-NUM DO RC.....: _____ g-MARGEM NAO SACADA % : _____
  d-GE/DE/RE VINCULADO: _____ h-NUM DO PROCESSO.....: _____
  e-DI/RI VINCULADO...: _____
03-UNIDADE RF DESPACHO: _____
04-UNIDADE RF EMBARQUE: _____
05-IMPORTADOR:
  a-NOME.....: _____
  b-ENDERECO.....: _____
  c-PAIS.....: _____
-----
ENTRA=SEGUE          PF8/20=ATUALIZA          PF2/14=CORRIGE          PF3/15=RETORNA
PF9/21=TRANSAÇÃO    PF1/13=SOS                    PF12/24=ENCERRA

```

1 a – Deverá ser informado o número completo do Cadastro Nacional de Pessoa Física – CPF, no caso do exportador ser pessoa física, ou o número completo do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ do estabelecimento do exportador que possua, na ANVISA, a Autorização Especial de Funcionamento;

b – Informação gerada automaticamente pelo Sistema, de acordo com o item 01-a;

3 Deverá ser informada a unidade da Secretaria da Receita Federal – SRF, responsável pela execução dos procedimentos necessários ao desembaraço aduaneiro da mercadoria exportada, de acordo com a tabela “Órgãos da Secretaria da Receita Federal - SRF”, administrada pela SRF, que poderá não ser a mesma unidade da SRF responsável pelo controle do embarque ou da transposição de fronteira da mercadoria exportada. No caso das mercadorias relacionadas nos Procedimentos 1 e 1a da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações, o código da referida tabela deverá corresponder, obrigatoriamente, aos seguintes postos de despacho e embarque, legalmente definidos na Resolução RDC nº 201/02: Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro/RJ ou Porto de Santos/SP ou Aeroporto Internacional de São Paulo (Guarulhos/SP);

- 4** Deverá ser informada a unidade da SRF responsável pelo controle do embarque ou da transposição de fronteira da mercadoria exportada, de acordo com a tabela “Órgãos da SRF”, administrada pela SRF, que poderá não ser a mesma unidade da SRF responsável pela execução dos procedimentos necessários ao desembaraço aduaneiro da mercadoria exportada. No caso das mercadorias relacionadas nos Procedimentos 1 e 1a da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações, o código da referida tabela deverá corresponder, obrigatoriamente, aos seguintes postos de despacho e embarque, legalmente definidos na Resolução RDC nº 201/02: Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro/RJ ou Porto de Santos/SP ou Aeroporto Internacional de São Paulo (Guarulhos/SP);

- 5** Deverão ser informados os dados completos da empresa importadora. Quando o objeto da exportação tratar de mercadorias relacionadas nos Procedimentos 1 e 1a da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações, essas informações devem estar de acordo com a “Autorização de Exportação” expedida pela ANVISA.

Tela 02 - Identificação do País de Destino

```

SISBACEN                               S I S C O M E X                               08:49
TRANSAÇÃO                               REGISTRO DE OPERAÇÕES DE EXPORTAÇÃO           MCEX
----- PCEX - INCLUSÃO DE REGISTRO EXPORTAÇÃO -----
NUMERO DO RE;                           DATA-REGISTRO;

06-PAIS DE DESTINO FINAL.....: _____
07-INSTRUMENTO DE NEGOCIAÇÃO.: _____
08-CODIGO CONDIÇÃO VENDA.....: _____
09-ESQUEMA DE PAGAMENTO TOTAL: _____ (calculado)
  a-MODALIDADE TRANSAÇÃO.....: _____
  b-MOEDA.....: _____
  c-VALOR PAGTO ANTECIPADO..: _____
  d-VALOR PAGTO A VISTA.....: _____
  e-NÚMERO PARCELAS.....: _____ g-INDICADOR...: _ (D ou M)
  f-PERIODICIDADE.....: _____
  h-VALOR DA PARCELA.....: _____
  i-VALOR MARGEM NÃO SACADA.: _____ (calculado)
  j-VALOR EM CONSIGNAÇÃO.....: _____
  l-VALOR S/COBERTURA CAMBIO: _____
  m-VALOR FINANCIAMENTO RC..: _____
-----
ENTRA=SEGUE          PF8/20=ATUALIZA      PF2/14=CORRIGE      PF3/15=RETORNA
PF9/21=TRANSAÇÃO    PF1/13=SOS         PF6/18=MENU         PF12/24=ENCERRA

```

- 6** Deverá ser informado o código do país de destino final da mercadoria exportada, de acordo com a tabela “Países”, administrada pelo Banco Central do Brasil - BACEN.

11.2 - Quando se tratar de medicamento acabado ou semi-elaborado (informar qual deles):

- a) Nome do(s) princípio(s) ativo(s) que compõe(m) o medicamento, de acordo com a DCB ou DCI, forma farmacêutica, forma de apresentação, número do(s) lote(s), data de fabricação e de validade, tipo de acondicionamento, temperatura de armazenamento adequada, tipo de embalagem, quantidade por embalagem (kg ou g);
- b) Nome da marca comercial do medicamento e sua respectiva destinação (se para a indústria farmacêutica humana ou veterinária ou para uso em tratamento de pessoa física ou para fins de estudo e pesquisa), o número do respectivo registro na ANVISA (contendo os 13 dígitos) ou no Ministério da Agricultura, quando for destinado à indústria veterinária, e data de validade do registro do produto;

Tela 04 - Identificação de Mercadoria II

```

SISBACEN                               S I S C O M E X                               08:53
TRANSAÇÃO PCEX       REGISTRO DE OPERAÇÕES DE EXPORTAÇÃO       MCEX
----- PCEX       - INCLUSÃO DE REGISTRO DE EXPORTAÇÃO -----
NUMERO DO RE:                               DATA-REGISTRO:
                               VALOR TOTAL DA EXPORTAÇÃO...:
                               VALOR TOTAL MERCADORIAS INCLUIDAS:
14-VALIDADE EMBARQUE.:                               15-PESO LIQUIDO (KG) .:
16-QUANTIDADE E UNIDADE DE MEDIDA NA COMERCIALIZAÇÃO:
  a-QUANTIDADE.....:                               b-UNIDADE.....:
17-QUANTIDADE NA UNIDADE DE MEDIDA DA MERCADORIA: (Preencher se diferente KG)
  a-QUANTIDADE.....:
18-PREÇO TOTAL
  a-CONDIÇÃO VENDA...:                               b-LOCAL EMBARQUE.:
19-PREÇO UNITÁRIO NAS UNIDADES DE MEDIDA DE COMERCIALIZAÇÃO E DA MERCADORIA
  a-CONDIÇÃO VENDA...:                               (Calculado)
  b-LOCAL EMBARQUE...:                               (Calculado)
20-COMISSÃO DO AGENTE
  a- _D.00 % b-FORMA: _ (G, F ou R)   c-VALOR: _____0.00 (Calculado)
21-FINALIDADE.....:
22-O EXPORTADOR E' O FABRICANTE .: _ (S/N) 23-OBSERVAÇÃO DO EXPORTADOR: _ (S/N)
-----
ENTRA=SEGUE   PF8/20=ATUALIZA   PF2/14=CORRIGE   PF6/18=MENU   PF3/15=RETORNA
PF9/21=TRANSAÇÃO   PF1/13=SOS                               PF12/24=ENCERRA

```

- 15** Informações têm que estar, obrigatoriamente, de acordo com as constantes na “Autorização de Exportação” expedida pela ANVISA, quando se tratar de exportação de mercadorias relacionadas nos Procedimentos 1 e 1a da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações;
- 16** Informações têm que estar, obrigatoriamente, de acordo com as constantes na “Autorização de Exportação” expedida pela ANVISA, quando se tratar de exportação de mercadorias relacionadas nos Procedimentos 1 e 1a da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações;
- 17** Informações têm que estar, obrigatoriamente, de acordo com as constantes na “Autorização de Exportação” expedida pela ANVISA, quando se tratar de exportação de mercadorias relacionadas nos Procedimentos 1 e 1a da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações;
- 22** Informação obrigatória, para fins de controle e fiscalização na ANVISA;
- 23** Informação obrigatória (S), para fins de controle e fiscalização na ANVISA.

Tela 05 - Dados do Fabricante

```

SISBACEN                               S I S C O M E X                               08:56
TRANSAÇÃO PCEX       REGISTRO DE OPERAÇÕES DE EXPORTAÇÃO       MCEX
----- PCEX - INCLUSÃO DE REGISTRO DE EXPORTAÇÃO -----
NUMERO DO RE:                               DATA-REGISTRO:
  
```

24-DADOS DO FABRICANTE:

CGC	MERCADORIA	UF	ATO CONCES.	QUANTIDADE	VALOR

```

-----
ENTRA=SEGUE   PF8/20=ATUALIZA   PF2/14=CORRIGE   PF6/18=MENU   PF3/15=RETORNA
PF9/21=TRANSAÇÃO   PF1/13=SOS           PF12/24=ENCERRA
  
```

- 24** Informação obrigatória, para fins de controle e fiscalização na ANVISA. Quando o objeto da exportação tratar de mercadorias relacionadas nos Procedimentos 1 e 1a da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações, os dados referentes ao número completo do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, à descrição da mercadoria, à UF onde a mercadoria foi colhida, produzida ou acabada, e à quantidade da mercadoria, devem estar de acordo com a “Autorização de Exportação” expedida pela ANVISA.

Tela 06 - Observação / Exportador

```
SISBACEN                S I S C O M E X                08:59
TRANSAÇÃO PCEX          REGISTRO DE OPERAÇÕES DE EXPORTAÇÃO          MCEX
----- PCEX          - INCLUSÃO DE REGISTRO DE EXPORTAÇÃO -----
NÚMERO DO RE:                DATA REGISTRO:
```

25-OBSERVAÇÃO/EXPORTADOR:

```
-----
ENTRA=SEGUE  PF8/20=ATUALIZA  PF2/14=CORRIGE  PF6/18=MENU  PF3/15=RETORNA
PF9/21=TRANSAÇÃO                PF12/24=ENCERRA
```

25 Deverão ser informados:

- a) Número da Autorização de Funcionamento (contendo os 7 dígitos), conforme publicação em Diário Oficial;
- b) Número da Autorização Especial de Funcionamento, conforme publicação em Diário Oficial.
- c) Número da Autorização de Exportação ou do Certificado de Não Objeção, quando for o caso, e data da expiração do prazo de validade, quando se tratar de mercadorias constantes dos Procedimentos 1 , 1a e 3 , quando for o caso, da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações;
- d) Quando se tratar de operação sob Regime Aduaneiro Especial, informar qual (drawback etc.);
- e) Nome, nº do telefone e correio eletrônico (e-mail) da(s) pessoa(s) de contato, responsável(is) legal(is) pela empresa exportadora;
- f) Outros dados relevantes referentes à operação pretendida.

Tela 07 - Mensagens de Adevertência / Pendência do Registro de Exportação nos Órgãos Anuentes

```
SISBACEN                               S I S C O M E X                               09:00
TRANSAÇÃO PCEX       REGISTRO DE OPERAÇÕES DE EXPORTAÇÃO       MCEX
----- PCEX       - INCLUSÃO DE REGISTRO DE EXPORTAÇÃO -----
  NÚMERO DO RE:                               DATA-REGISTRO:

26-MENSAGENS DE ADVERTENCIA/pendencia do registro de exportacao
```

ENTRA=SEGUE

PF1/13=SOS

- 26** Informações geradas pelo Sistema, vinculadas a NCM do Sistema Harmonizado - SH, de interesse da empresa exportadora.

Links

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999

RDC nº 201, de 18 de julho de 2002

RDC nº 01, de 06 de janeiro de 2003

RDC nº 18, de 28 de janeiro de 2003

Contato:

- Para encaminhar a solicitação de anuência, observar os procedimentos no seguinte endereço eletrônico:

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/mail.htm>

- Para solicitação de anuência e dúvidas sobre Licença de Importação (LI), Licença Simplificada de Importação (LSI) e Registro de Exportação (RE), envolvendo mercadorias a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, utilizar o seguinte e-mail:

anuencia.controlados@anvisa.gov.br

- Para obter informações sobre medicamentos controlados, acessar:

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/index.htm>

- Telefone: +55 61 448-1255 / 448-1200

Fax: +55 61 448-1228

- Localização: SEPN 515, Bloco B, 2º andar, Sala 19, Edifício Ômega – Avenida W3 Norte
Brasília-DF – CEP.: 70.770-502