

Sistema NDS Módulo NDS Web

MANUAL DO USUÁRIO



National Drug Control System
Program Suite

Sistema NDS – Módulo NDS Web

Versão 2.0

MANUAL DO USUÁRIO

**Coordenação de Comércio e Controle e Comércio
Internacional de Produtos Controlados
COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA**

Brasília, abril de 2023

Copyright © 2023. 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).

Presidente da República

Luiz Inácio Lula da Silva

Ministro da Saúde

Nísia Trindade Lima

Diretor-presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Alex Machado Campos

Romison Rodrigues Mota

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Cássia de Fátima Rangel Fernandes

Gerente de Produtos Controlados

Renata de Moraes Souza

Coordenadora de Comércio e Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados

Moema Luisa Silva Macedo

Redação

Robson Alves Fernandes Cavalcante

Revisão

Lúcia Eichenberg Surita

Moema Luisa Silva Macedo

Renata de Moraes Souza

ÍNDICE

1.	Introdução	4
2.	Informações gerais	5
2.1.	Descrição.....	5
2.2.	Requisitos Operacionais.....	5
2.3.	Segurança	5
2.4.	Perfis de usuários	5
3.	Menu	6
4.	Funcionalidades.....	6
4.1.	Solicitação de Cadastro de Usuários	6
4.1.1.	Despachante aduaneiro	8
4.1.2.	Cadastro de Usuários	9
4.2.	Acesso (Login).....	13
4.3.	Recuperação de Senha	13
4.4.	Alteração de Senha.....	15
4.5.	Configuração de Preferências	16
4.6.	Autorização de Importação/Exportação.....	22
4.6.1.	Status das solicitações de Autorização de Importação/Exportação	22
4.6.2.	Criar Nova Solicitação de Importação/Exportação	24
4.7.	Endosso das Autorizações.....	34
4.8.	Solicitação de Registro de Novas Apresentações (produtos) e Estabelecimentos Estrangeiros.....	36
4.8.1.	Solicitação de Inclusão de Novo Produto.....	36
4.8.2.	Inclusão de Registro de Estabelecimento Estrangeiro.....	44
5.	Disposições gerais.....	46
6.	Links de interesse.....	46

1. Introdução

O Sistema Nacional de Controle de Drogas (National Drug Control System - NDS) foi projetado pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (United Nations Office on Drugs and Crime – UNODC) para facilitar o gerenciamento e o controle sobre movimentações lícitas de drogas psicoativas e precursores químicos e para tornar tempestiva e ágil a troca de informações no níveis nacional e internacional. O NDS pode ser utilizado para atender às diversas necessidades nacionais de gerenciamento de controle de drogas.

O Aplicativo Web do Sistema NDS (NDS Web) é uma ferramenta capaz de facilitar as solicitações de Autorização de Importação (AI) ou de exportação (AE) para os estabelecimentos devidamente autorizados que pretendam vir a importar ou exportar substâncias e/ou precursores químicos sujeitos a controle especial (Conforme as listas de substâncias do Anexo I da Portaria SVS/MS nº. 344/1998). Esse sistema também fornece uma funcionalidade, de uso exclusivo da Anvisa, para tratar 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.

A imagem abaixo mostra a página inicial do sistema.

NDS Web
National Drug Control System

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Login Registrar agora

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 foi projetado para envio eletrônico de:

- solicitação online de autorização de importação e exportação
- solicitação online de endossos (exclusivo/PAF Anvisa)

Importante

É de responsabilidade dos usuários assegurar que 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 (Sistema SOLICITA).

- Acesse o SOLICITA
- Manual do SOLICITA

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 realizada pela empresa será rejeitada.

Requisitos operacionais

Este sistema foi otimizado para Chrome, Firefox e Edge. Suas configurações de segurança da Internet devem ser definidas para permitir JavaScript.

Cadastro

Para detalhes relativos às importações e exportações de entorpecentes, psicotrópicos e precursores consulte a página de produtos controlados no portal da Anvisa.

<portal.anvisa.gov.br/controlados>

Para informações adicionais e mais detalhadas sobre o sistema, consulte o manual.

[Manual do usuário - Sistema NDS](#)

Contato

Em caso de dúvidas sobre o NDS, contate a Anvisa por meio do e-mail: nds@anvisa.gov.br

Versão 2.1.4.68

2. Informações gerais

2.1. Descrição

Para fornecer uma integração suave, o NDS Web, versão 2, foi desenvolvido usando a tecnologia .NET core 3.1, permitindo implantá-lo em ambientes Linux e Windows. A camada frontal do NDS Web foi desenvolvida usando o “AngularJS 5” e “bootstrap”.

Uma interface segura de API RESP foi escrita em .NET core e WEB API.

2.2. Requisitos Operacionais

Este sistema foi otimizado para os navegadores: Chrome, Firefox e Edge. Suas configurações de segurança da internet devem ser definidas para permitir Javascript.

2.3. Segurança

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

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

A abordagem de segurança do NDS Web 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.

2.4. Perfis de usuários

O NDS Web 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.

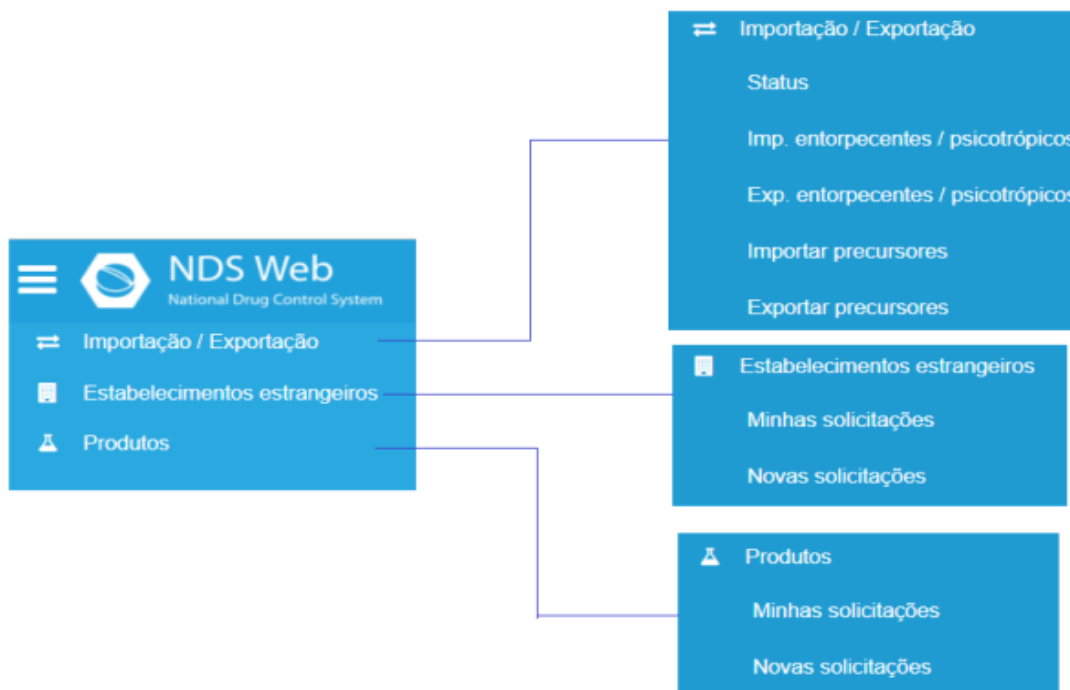
Os usuários do perfil Estabelecimento que estejam vinculados ao mesmo estabelecimento podem ver apenas os documentos deste. Cada usuário do estabelecimento pode ver os documentos criados pelos demais usuários.

Os usuários com o perfil PAF são capazes de selecionar inicialmente todos os documentos com o status de "aprovado". Para isso, basta aplicar o filtro na coluna “status”. 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 na lateral da página. Este menu é composto pelas seguintes opções: Importação/Exportação; Estabelecimentos estrangeiros e Produtos.

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



4. Funcionalidades

4.1. Solicitação de Cadastro de Usuários

Para usar o aplicativo NDS Web, as empresas/postos de PAF precisam primeiramente realizar o cadastro no NDS Web (<https://nds.anvisa.gov.br>) e confirmar o seu endereço de e-mail (art. 50 da RDC nº 659/2022). As funcionalidades do NDS Web somente se tornam ativas após a aprovação do usuário por um administrador do NDS Web da Coordenação de Comércio e Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC).

Cada empresa deverá enviar uma lista mestra com os nomes de todos os usuários, assinada pelo responsável técnico ou legal (§1º do art. 50 da RDC. nº.659/2022), indicando o perfil de cada usuário (usuário comum ou gestor). O documento original deverá ser enviado pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI), na modalidade usuário externo, acessível pelo link https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&id_orgao_acesso_externo=0 . 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**. O usuário não poderá utilizar o mesmo endereço de e-mail para diferentes números de CNPJ.É importante destacar ainda que, para essas empresas, a definição

dos usuários por unidade é fundamental, pois as transações deverão ser geradas no sistema de peticionamento da Anvisa (SOLICITA) utilizando-se do mesmo CNPJ ao qual este usuário está vinculado no NDS Web.

Cada inclusão de novo usuário requer o envio de ofício assinado pelo responsável técnico/legal, indicando o perfil desejado (usuário comum ou gestor), 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.



É importante destacar que 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 “**Registrar agora**”, no canto superior direito da tela, conforme demonstrado na figura abaixo:



A ficha de inscrição (registro do usuário) será então exibida. O solicitante deverá: escolher o perfil de usuário (estabelecimento ou PAF; escolher o tipo de usuário (gestor ou usuário comum) e preencher todos os campos obrigatórios do formulário (nome, sobrenome, nome de usuário, e-mail, confirmação do e-mail, estabelecimento, endereço do estabelecimento, telefone, senha e confirmação de senha).

Registo de usuário ?

Perfil de usuário
 Estabelecimento PAF
Por favor escolha um

Título

Nome

Obrigatório

Sobrenome

Obrigatório

Nome de usuário

Obrigatório

E-mail

Obrigatório

Confirmação de e-mail

Obrigatório

Profissão

Estabelecimento

Obrigatório

Endereço do estabelecimento

Obrigatório

Telefone

Obrigatório
 Símbolos permitidos - números, espaços, "+", "(", ")", "-"

Fax

Senha

Obrigatório

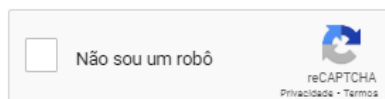
Confirmação de senha

A confirmação da senha não pode estar vazia

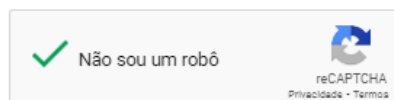
É importante destacar que a senha deve atender aos seguintes critérios:

- Ter pelo menos um número;
- Ter pelo menos uma letra maiúscula;
- Ter pelo menos uma letra minúscula;
- Ter pelo menos um caractere especial;
- Ter entre 8 e 64 caracteres.

Após confirmar a senha, o solicitante deve clicar no campo “Não sou um robô” (vide imagem abaixo) para ativar as imagens do reCAPTCHA.

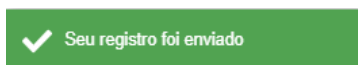


Depois de selecionar as imagens, o usuário deve clicar no botão “**Verificar**”. Caso tudo esteja correto, aparecerá a imagem abaixo, indicando que o usuário pode clicar no botão “enviar”, a fim de dar início ao pedido de cadastro. O solicitante deve atentar-se para o preenchimento de todas as informações obrigatórias. Caso não sejam preenchidas, não será possível concluir a solicitação.



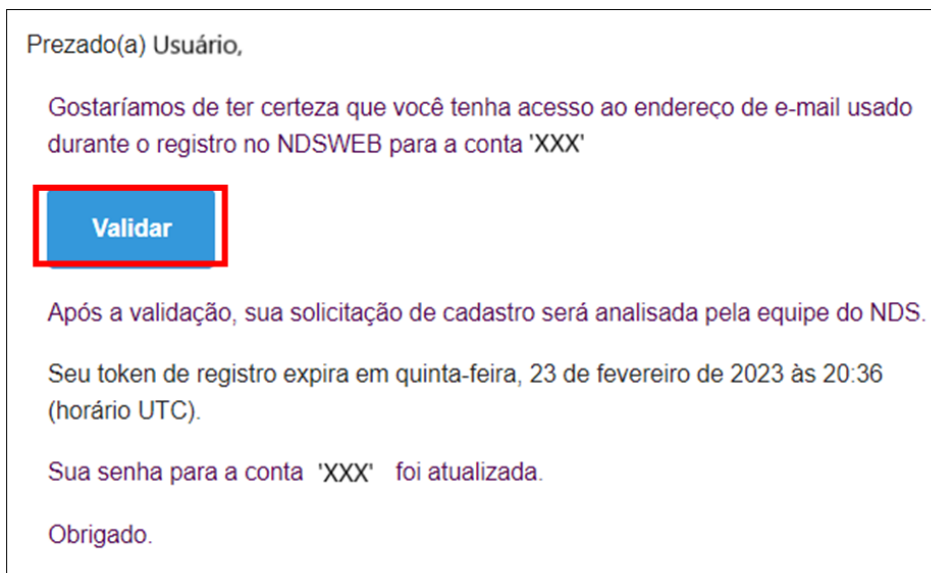
Enviar

Ao clicar em “**Enviar**”, aparecerá uma mensagem na tela indicando que seu pedido de registro foi enviado.



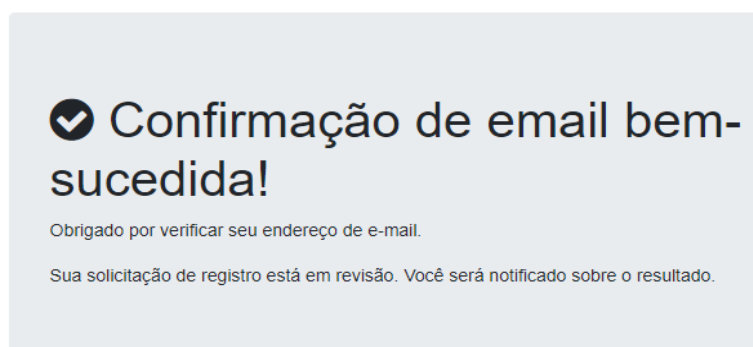
IMPORTANTE

Será encaminhada uma mensagem de validação para o e-mail informado no cadastro. Dessa forma, será necessário que o usuário confirme seu e-mail para que a solicitação de cadastro fique disponível para aprovação da equipe do NDS (vide exemplo abaixo).



Após o recebimento do e-mail, o usuário deverá clicar na palavra “**Validar**” para validação do seu endereço de e-mail.

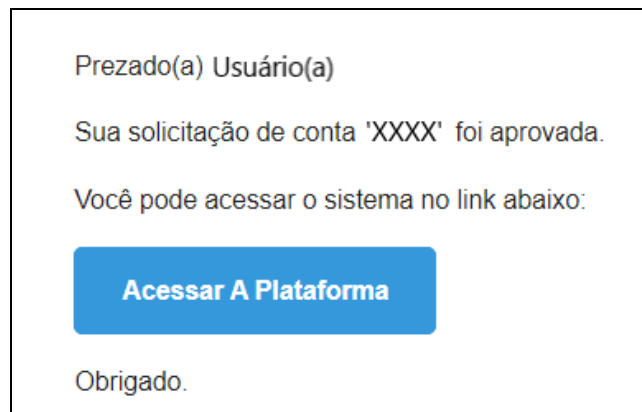
O usuário receberá uma mensagem confirmando a validação de seu e-mail.



Somente após o cumprimento dessa etapa, o cadastro do usuário ficará disponível para análise da área técnica da Anvisa.

A análise do pedido de cadastro pela Anvisa ocorrerá apenas quando for acusado o recebimento da lista mestra com os nomes dos usuários, que deverá ser enviada pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Quando este documento for recebido, o usuário será aceito para acesso ao sistema, conforme o perfil de uso informado e receberá a mensagem abaixo, aprovando seu cadastro.



Caso o usuário não consiga validar o seu e-mail é importante observar que:

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

Caso seja necessário que a mesma pessoa necessite ter cadastro vinculado a mais de um CNPJ diferente 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**

- Nome de usuário: FSICR; Senha: 1234678@Fulanom

CNPJ 12345678/9123-90.

Usuário: Fulano Sicrano e-mail: **fulano.sicrano_filial@empresa.com**

- Nome de usuário: FSICR1; Senha: 1234678@Fulanof
 - *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 no SOLICITA.

Cada inclusão de novo usuário requer o envio, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), de ofício assinado pelo responsável técnico/legal, indicando o perfil, para atualização da relação de usuários da empresa.

As empresas devem informar à COCIC, por meio do endereço de e-mail nds@anvisa.gov.br, a necessidade de se bloquear o acesso a usuários a ela vinculados.

4.2. Acesso (Login)

Para acessar o sistema NDS, o usuário deve digitar na barra de endereços do navegador: <https://nds.anvisa.gov.br>.

Após visualizar a tela inicial do sistema, será necessário clicar no botão “**Login**”, localizado no canto direito superior da tela, para sejam apresentados os campos de inserção de nome de usuário e senha. Depois do preenchimento desses campos, basta clicar no botão “**Entrar**” para acessar o sistema.

NDS Web
National Drug Control System

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Login Registrar agora

NDS Web
National Drug Control System

Digite suas credenciais para acessar a plataforma
Use seu nome de usuário e senha escolhidos durante o registro

Nome de usuário

Senha

Entrar

Esqueceu a senha? Registrar

4.3. Recuperação de Senha

Caso o usuário tenha esquecido sua senha, é possível solicitar a geração de uma nova clicando no botão “**Esqueceu a senha?**”. Após clicar nesse botão, será exibido um formulário, no qual o usuário deve preencher o Nome de usuário e seu endereço de e-mail. Depois, o solicitante deve clicar no campo “Não sou um robô” e clicar no botão “**Enviar**”.

Recuperação de senha

Nome de usuário

Obrigatório

E-mail

Obrigatório

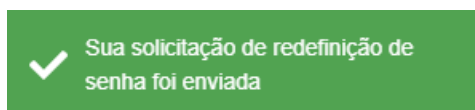
Não sou um robô

reCAPTCHA
Privacidade - Termos

Enviar

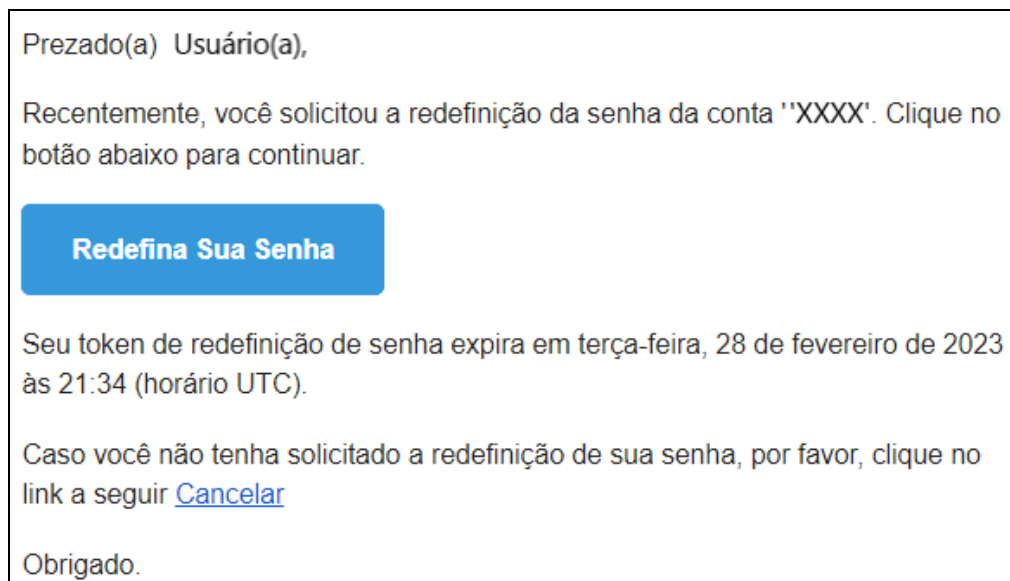
Limpar formulário

Será exibida uma mensagem confirmando o envio da solicitação de redefinição de senha.




O usuário receberá um e-mail com as informações para redefinição de senha:

- Para redefinir a senha, o usuário deve clicar em “**Redefina Sua Senha**”.
- Caso ele desista da solicitação de definição de nova senha, basta clicar no link “**Cancelar**”.



Após clicar em “**Redefina Sua Senha**”, será exibido um formulário para inserção da nova senha. Após o preenchimento dos campos, o usuário deve clicar no botão “**Enviar**” para definir nova senha.

 Definir nova senha

🔍 Senha

Obrigatório

🔍 Confirmação de senha

A confirmação da senha não pode estar vazia

4.4. Alteração de Senha

Uma vez efetuado o *login*, o usuário é capaz de alterar a sua senha. Para isso, ele deve clicar no nome de usuário e depois clicar em “**Configurações**”.



Ao aparecer a nova tela, o usuário deve clicar na guia “**mudar senha**” e preencher o formulário. Será solicitado o preenchimento dos seguintes campos obrigatórios: senha atual, nova senha e confirmação da nova senha, conforme ilustrado na figura abaixo.



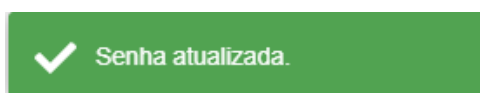
IMPORTANTE

É importante destacar que a senha deve atender aos seguintes critérios:

- Ter pelo menos um número;
- Ter pelo menos uma letra maiúscula;
- Ter pelo menos uma letra minúscula;
- Ter pelo menos um caractere especial;
- Ter entre 8 e 64 caracteres.

Após o preenchimento dos campos, o usuário deve clicar no campo “enviar” para que sua senha seja atualizada.

Será exibida uma mensagem indicando que o processo foi realizado.



4.5. Configuração de Preferências

Uma vez efetuado o *login*, o usuário é capaz de alterar algumas preferências.

Para acessar todas as opções de configuração, o usuário deve clicar no nome de usuário e depois clicar em “**Configurações**”.



Ao aparecer a nova tela, o usuário deve clicar na guia “**Preferências**”



Na guia “**Preferências**” estão disponíveis os campos para: edição de idioma (o sistema mostra por padrão o idioma inglês); definição do tamanho da página (número de registros exibidos na página de status); habilitação das mensagens de confirmação de envio das solicitações; filtro de visualização das solicitações por usuário e seleção de substâncias e produtos favoritos.

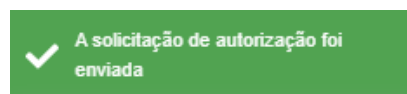
a) Opção “**Mostrar confirmação de Envio**”

Essa opção serve para ativar/desativar o pop-up com a confirmação de envio das solicitações de importação e exportação.

Para ativá-la, marque a caixa de seleção “**Mostrar confirmação de envio**” e depois clicar em “**Salvar**”.

The image shows a user settings panel with four tabs: 'Configurações de usuário', 'Preferências', 'Favoritos', and 'Mudar senha'. The 'Configurações de usuário' tab is active. It contains a language dropdown menu set to 'português (Brasil)', a page size input field set to '10', and three checkboxes: 'Mostrar confirmação de envio' (checked), 'Filtrar por usuário (requer login novamente)', and 'Substâncias / produtos favoritos'. A blue 'Salvar' button is at the bottom. Two black arrows point to the checked checkbox and the 'Salvar' button.

Logo abaixo está apresentado um exemplo de pop-up que é exibido quando a solicitação é enviada.



b) Opção “Filtrar por usuário”

Ao selecionar a opção “**Filtrar por usuário**”, habilita-se o filtro para a visualização por determinado usuário. Ou seja, ele poderá ver apenas as suas movimentações.

Para ativar esse filtro, marque a opção “**Filtrar por Usuário**” e, em seguida, clique em “**Salvar**”

This screenshot is identical to the one above, but the 'Filtrar por usuário (requer login novamente)' checkbox is checked instead of 'Mostrar confirmação de envio'. Two black arrows point to this checked checkbox and the 'Salvar' button.

Dados gerais para Excel Dados detalhados para Excel Search...												
ID da Solicitação	Número da Autorização	Status	Tipo de solicitação	Data da solicitação	Data de aprovação	Data de cancelamento	Válido até	Data de endosso	Endossada	País de importação/Exportação	Estabelecimento de importação/exportação	Criado por
5322	AI-007-2021	Expirado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	13/09/2021	13/09/2021		13/03/2022		(All)	REINO UNIDO	BRITISH PHARMACOPOEIA COMMISSION	TCONT2
5321	AI-006-2021	Expirado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	24/06/2021	24/06/2021		24/12/2021			REPÚBLICA DOMINICANA	CRISTALIA DOMINICANA	TCONTROLADOS
5320	AEX-002-2021	Expirado	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	24/06/2021	24/06/2021		30/12/2021			ARGENTINA	AVENTIS PHARMA S.A.	TCONTROLADOS
5319	AI-005-2021	Expirado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	21/06/2021	21/06/2021		21/12/2021			ALEMANHA	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	TCONTROLADOS
5318	AI-004-2021	Expirado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	21/06/2021	21/06/2021		21/12/2021			ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	ADVANCED BIOTECH	TCONTROLADOS
5317	AI-002-2021	Expirado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	08/06/2021	08/06/2021		08/12/2021			ARGENTINA	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA	TCONT2
5316		Cancelado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	17/03/2021						ANGOLA	NEWCARE SAÚDE	TCONT2
5315	AI-003-2021	Expirado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	17/03/2021	21/06/2021		21/12/2021			COLÔMBIA	FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES	TCONT2
5314	AEX-001-2021	Expirado	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	11/03/2021	11/03/2021		11/09/2021			ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Wyeth Pharmaceuticals, Reference Standard Dep.	TCONT2

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

Dados gerais para Excel Dados detalhados para Excel Search...												
ID da Solicitação	Número da Autorização	Status	Tipo de solicitação	Data da solicitação	Data de aprovação	Data de cancelamento	Válido até	Data de endosso	Endossada	País de importação/Exportação	Estabelecimento de importação/exportação	Criado por
5321	AI-006-2021	Expirado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	24/06/2021	24/06/2021		24/12/2021			REPÚBLICA DOMINICANA	CRISTALIA DOMINICANA	TCONTROLADOS
5320	AEX-002-2021	Expirado	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	24/06/2021	24/06/2021		30/12/2021			ARGENTINA	AVENTIS PHARMA S.A.	TCONTROLADOS
5319	AI-005-2021	Expirado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	21/06/2021	21/06/2021		21/12/2021			ALEMANHA	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	TCONTROLADOS
5318	AI-004-2021	Expirado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	21/06/2021	21/06/2021		21/12/2021			ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	ADVANCED BIOTECH	TCONTROLADOS

c) Inclusão de substâncias/produtos favoritos

Selecionando-se a opção “**Substâncias/produtos favoritos**”, o usuário pode escolher quais substâncias e produtos ele deseja que 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 efetivar esse filtro, após marcar a opção “**Substâncias/produtos favoritos**”, o usuário deve clicar em “**Salvar**”.

Configurações de usuário Preferências **Favoritos** Mudar senha

Idioma
português (Brasil) ✕ ▾

Tamanho da página
12

Mostrar confirmação de envio
 Filtrar por usuário (requer login novamente)
 Substâncias / produtos favoritos

Salvar

Para inserir dados de substâncias ou produtos deve-se acessar a aba “**Favoritos**”, que abrirá a Lista de substâncias/produtos:

Configurações de usuário Preferências **Favoritos** Mudar senha

⏏ Lista de substâncias / produtos
★ Favoritos

➔
➜

Nome da substância / produto	Registro do produto	Forma farmacê...	Nú... de uni...	Embalagem primária / Unidade de medida
Q	Q	Q	Q	Q
<input type="checkbox"/>			0	GRAMAS
<input type="checkbox"/> 4-Hidroxiopropranolol			0	GRAMA
<input type="checkbox"/> CLONAZEPAM 2.5MG/ML SOLUÇÃO ORA FR 20 ML	1,0235.0752... 1	SOLUÇÃO ORAL	20	FRASCO
<input type="checkbox"/> DIAZEPAM-5 MG/ML 2ML SOL INJ CT 72 AMP (EMB	1037005110...	SOLUÇÃO INJETÁVEL	72	AMPOLA
<input type="checkbox"/> (S)-(+)-CLORIDRATO DE METANFETAMINA 1,0 MG/ML EM METANOL (BASE LIVRE) (PADRÃO)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	AMPOLA
<input type="checkbox"/> (-) DELTA-9-THC (DRONABINOL) 0,1 MG/ML EM METANOL AMPOLA DE 1ML (PADRÃO)	Padrão	SOLUÇÃO	1	AMPOLA
<input type="checkbox"/> (+) DELTA-9-THC (DRONABINOL) 1,0 MG/ML EM METANOL AMPOLA DE 1ML (PADRÃO)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	AMPOLA
<input type="checkbox"/> (+) DELTA-9-THC (DRONABINOL) 5,0 MG/ML EM META	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	AMPOLA
<input type="checkbox"/> (-)-11-NOR-9-CARBOXI-Δ9-THC 1MG/ML EM METANOL (PADRÃO)	PADRAO	SOLUÇÃO	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> (-)-DELTAB-THC, 1,0 MG/ML EM METANOL (PADRÃO)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> (-)-DELTA9-THC (DRONABINOL) 1 MG/ML EM METANOL 1 ML (PADRÃO)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	AMPOLA
<input type="checkbox"/> (-)-PSEUDOEFEDRINA 1,0 MG/ML EM METANOL 1 ML (PADRÃO)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	FRASCO

Page 1 of 1088 (13050 items) 1 2 3 4 5 ... 1088

Salvar

Na barra de busca, o usuário deve digitar as iniciais ou dados completos da substância/produto, selecionar os itens desejados, clicar na seta que indica o lado direito e depois clicar no botão “**Salvar**”, conforme ilustrado a seguir:

Configurações de usuário Preferências Favoritos Mudar senha

Lista de substâncias / produtos ★ Favoritos

Nome da substância / produto	Registro do produto	Forma farmacê...	Nú... de uni...	Embalagem primária / Unidade de medida
Q CODEÍN	Q	Q	Q	Q
<input checked="" type="checkbox"/> 3-O-(CODEÍNA-2-YL)MORFINA 40MG (PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 3-O-(CODEÍNA-2-YL)MORFINA 50 MG (PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 3-O-(CODEÍNA-2-YL)MORFINA 60 MG (PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 6-ACETILCODEÍNA 1.0 MG/ML EM ACETONITRILA	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 6-ACETILCODEÍNA 1.0 MG/ML EM METANOL (PADRÃO)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 6-METOXICODEÍNA			0	GRAMAS
<input checked="" type="checkbox"/> ACETATO DE CODEÍNA	950999074...		0	GRAMAS
<input checked="" type="checkbox"/> ACETATO DE NORCODEÍNA	950999073...		0	GRAMAS
<input type="checkbox"/> ACETILCODEÍNA			0	GRAMAS
<input type="checkbox"/> ACETILCODEÍNA 1,0MG/ML EM ACETONITRILA 1ML (PADRÃO)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	AMPOLA
<input type="checkbox"/> ACETILDIDROCODEÍNA	950999000...		0	GRAMAS
<input type="checkbox"/> ANIDRATO DE CODEÍNA 10 MG (PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO

10 15 20 Page 2 of 18 (216 items) 1 2 3 4 5 ... 18

Nome da substância / produto Registro do produto Forma farmacê... Nú... de uni... Embalagem primária / Unidade de medida

No data

Salvar

Os itens selecionados serão adicionados à lista de Favoritos:

Configurações de usuário Preferências Favoritos Mudar senha

Lista de substâncias / produtos ★ Favoritos

Nome da substância / produto	Registro do produto	Forma farmacê...	Nú... de uni...	Embalagem primária / Unidade de medida
Q CODEÍN	Q	Q	Q	Q
<input type="checkbox"/> 3-O-(CODEÍNA-2-YL)MORFINA 100MG (PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 3-O-(CODEÍNA-2-YL)MORFINA 40 MG (PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 3-O-(CODEÍNA-2-YL)MORFINA 50 MG (PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 3-O-(CODEÍNA-2-YL)MORFINA 60 MG (PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 6-ACETILCODEÍNA 1.0 MG/ML EM ACETONITRILA	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 6-ACETILCODEÍNA 1.0 MG/ML EM ACETONITRILA (PADRÃO) (A-053)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 6-ACETILCODEÍNA 1.0 MG/ML EM METANOL (PADRÃO)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 6-ACETILCODEÍNA 1.0 mg/ml em ACETONITRILA (PADRÃO)(A-053)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	FRASCO
<input type="checkbox"/> 6-METOXICODEÍNA			0	GRAMAS
<input type="checkbox"/> ACETILCODEÍNA			0	GRAMAS
<input type="checkbox"/> ACETILCODEÍNA 1,0MG/ML EM ACETONITRILA 1ML (PADRÃO)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	AMPOLA
<input type="checkbox"/> ACETILDIDROCODEÍNA	950999000...		0	GRAMAS

10 15 20 Page 2 of 21 (245 items) 1 2 3 4 5 ... 21

Nome da substância / produto Registro do produto Forma farmacê... Nú... de uni... Embalagem primária / Unidade de medida

3-O-(CODEÍNA-2-YL)MORFINA 40MG (PADRÃO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO
ACETATO DE CODEÍNA	950999074...		0	GRAMAS
ACETATO DE NORCODEÍNA	950999073...		0	GRAMAS

Salvar

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

Para remover as substâncias adicionadas à lista de Favoritos, faça a operação inversa, selecionando as substâncias desejadas, clicando na seta à esquerda e em “**Salvar**”:



Os produtos favoritos então ficarão disponíveis no campo “**Nome da substância/produto**” do formulário de solicitação de importação/exportação, quando o usuário clicar no botão (adicionar) e o campo “**Favoritos**” estiver selecionado:

Detalhes da substância / produto **Obrigatório** ★ Favoritos

Nome da substância / produto	Registro do produto	Forma farmacêutica	Número de unidades	Quantidade solicitada	Quantidade aprovada	Quantidade endossada	Embalagem primária / Unidade de medida
No data							

Conteúdo da substância / produto				
Nome da substância / produto				
Substância				
Nome	Registro do produto	Forma farmacêutica	Número de unidades	Embalagem primária / Unidade de medida
3-O-(CODEÍNA-2-YL)MORFINA 40MG (PADRAO)	PADRÃO	PÓ	1	FRASCO
ACETATO DE CODEÍNA	9509999074760		0	GRAMAS
ACETATO DE NORCODEÍNA	9509999073527		0	GRAMAS

Quando o botão “**Favoritos**” estiver desmarcado, ele será alterado para “**Todas substâncias / produtos**”. Assim, a lista completa de todas as substâncias/produtos estará disponível.

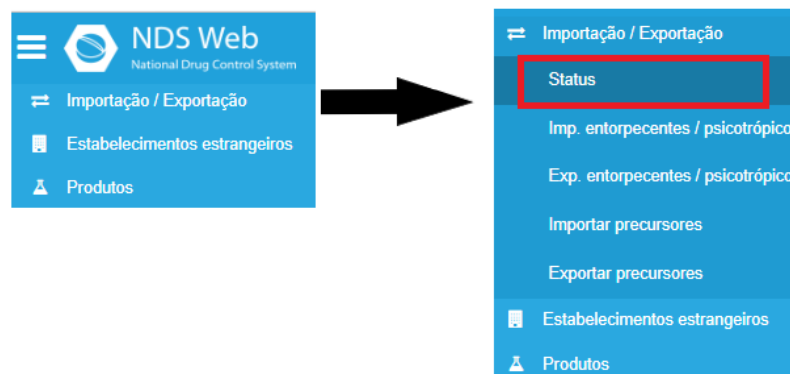
Detalhes da substância / produto Obrigatório							Todas substâncias / produtos +	
Nome da substância / produto	Registro do produto	Forma farmacêutica	Número de unidades	Quantidade solicitada	Quantidade aprovada	Quantidade endossada	Embalagem primária / Unidade de medida	
No data								

Conteúdo da substância / produto				
Nome da substância / produto				
Substância				
Nome	Registro do produto	Forma farmacêutica	Número de unidades	Embalagem primária / Unidade de medida
4-Hidroxiopropranolol			0	GRAMAS
CLONAZEPAM 2,5MG/ML SOLUÇÃO ORA FR 20 ML	1.0235.0752.002-1	SOLUÇÃO ORAL	20	FRASCO
DIAZEPAM-5 MG/ML 2ML SOL INJ CT 72 AMP (EMB)	1037005110054	SOLUÇÃO INJETÁVEL	72	AMPOLA
((S)-(+)-CLORIDRATO DE METANFETAMINA) 1,0 MG/ML EM METANOL (BASE LIVRE) (PADRÃO)	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	AMPOLA

4.6. Autorização de Importação/Exportação

4.6.1. Status das solicitações de Autorização de Importação/Exportação

Para verificação dos status dos pedidos de Autorização de Importação ou Exportação, deve-se clicar sobre o link do menu “**Importação/Exportação**” e selecionar o submenu “**Status**”. Então, será aberta a tela do Status de Importação/Exportação.



Todos os pedidos de importação/exportação do estabelecimento são exibidos, mostrando em cada **linha** o seu respectivo status.

ID da Solicitaç...	Número da Autorização	Status	Tipo de solicitação	Data da solicitação	Data de aprovação	Data de cancelamento	Válido até	Data de endosso	Endossada	País de import
5314	AEX-001-2021	Expirado	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	11/03/2021	11/03/2021		11/09/2021		(All)	ESTAD AMÉR
5315	AI-003-2021	Expirado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	17/03/2021	21/06/2021		21/12/2021			COLÔ
5316		Cancelado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	17/03/2021						ANGO
5317	AI-002-2021	Expirado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	08/06/2021	08/06/2021		08/12/2021			ARGEP

O usuário pode filtrar as solicitações de forma crescente ou decrescente, clicando no título de cada coluna.

As opções de dados disponíveis para filtro são: ID da solicitação; Número de Autorização; Status; Tipo de solicitação; Data de solicitação; Data de aprovação; Data de cancelamento; Data de validade (valido até); País de exportação status, data de pedido; data de endosso (endossada) e data de aprovação.

Cada coluna possui também um campo buscar (com exceção da coluna “endossada”), no qual pode ser digitado o dado que se deseja procurar na coluna.

Na imagem abaixo foi digitado o valor “001” no campo buscar da coluna “Número de autorização”. Observa-se ainda a presença da palavra “FILTRADO” ao lado do título da página.

The screenshot shows the NDS Web interface with the title "Status de importação / exportação (FILTRADO)". A search filter "001" is applied to the "Número da Autorização" column. The table contains two rows of data:

ID da Solicitação	Número da Autorização	Status	Tipo de solicitação	Data da solicitação	Data de aprovação	Data de cancelamento	Válido até	Data de endosso	Endossada	País de importação
5314	AEX-001-2021	Expirado	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	11/03/2021	11/03/2021		11/09/2021			ESTADOS AMÉRICA
5328	AEX-001-2023	Aprovado	Exportação de entorpecentes/psicotrópicos	08/02/2023	08/02/2023		08/08/2023			ESTADOS AMÉRICA

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

The screenshot shows the same interface as above, but with two buttons highlighted in red boxes: "Dados gerais para Excel" and "Dados detalhados para Excel".

4.6.2. Criar Nova Solicitação de Importação/Exportação

Para criar uma solicitação de Autorização de Importação ou Exportação, deve-se clicar sobre o link do menu “**Importação/Exportação**” e depois selecionar submenu desejado:

- **Imp. Entorpecentes/psicotrópicos;**
- **Exp. Entorpecentes/psicotrópicos;**
- **Importar precursores;**
- **Exportar precursores.**



Após a seleção do submenu desejado, o Formulário de Solicitação de Importação/Exportação é exibido para o usuário (vide abaixo um exemplo de formulário):

≡ Importar entorpecentes / psicotrópicos - Novo

Informação geral	
Código de petição	Número de transação
<input type="text" value="Código de petição"/>	<input type="text" value="Número de transação"/>
Obrigatório	Obrigatório

Detalhes do Importador	
Estabelecimento	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Endereço	ANVISA
Cidade	BRASÍLIA
Estado	DF
Código postal	

Detalhes do Exportador

País
 ▼
 Obrigatório

Autoridade Competente
 ▼

Estabelecimento
 ▼

Detalhes da substância / produto Obrigatório ★ Favoritos +

Nome da substância / produto	Registro do pr...	Forma farmac...	Número de u...	Quantidade s...	Quantidade a...	Quantidade e...	Embalagem pr...
No data							

Interveniente comercial

País
 ▼

Estabelecimento
 ▼

Anexos

Anexos

Nome do arquivo	Tamanho do arquivo (Kb)
No data	

[Clique aqui para anexar um arquivo](#)

Comentários adicionais +

Tipo	Origem	Comentários adicionais	Criado por	Data de cria... ↓
No data				

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

Para iniciar o preenchimento do formulário de solicitação, o usuário deve selecionar o número do código de assunto da petição na lista suspensa (Para as solicitações de Autorização de Importação (AI), por exemplo, os códigos disponíveis são: 7656, 7657 e 7690).

Informação geral

Código de petição

Código de petição

7656 - Importação de Substância/Medicamento

7657 - Importação de Substância/Medicamento para fins de ensino ou pesquisa, análise e utilizados como...

7690 - Importação de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas



IMPORTANTE

Os pedidos de importação e exportação à base de substâncias **entorpecentes e psicotrópicas** (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.

No campo “**Número de transação**” deve ser selecionado o número de transação referente ao **peticionamento eletrônico**, o qual deve ser previamente realizado no sistema SOLICITA. Somente estarão disponíveis, nesta lista, as transações referentes aos protocolos finalizados no sistema SOLICITA.

Número de transação

Número de transação

11052021

11072021

11082021

11232021

12332021

12412021

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



IMPORTANTE

Caso o peticionamento eletrônico tenha sido feito com o código diferente do que se deseja utilizar, não será possível dar continuidade à solicitação, pois não haverá número de transação disponível para escolha.

Informação geral

Código de petição

7690 - Importação de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas

Número de transação

Número de transação

No data to display

Para o item “**Detalhes do exportador ou importador**”, o preenchimento dos campos de “**identificação do país**”, da “**autoridade sanitária competente**” e dados do “**Estabelecimento estrangeiro**”, nas respectivas listas suspensas, são obrigatórios para prosseguir com a solicitação.

Detalhes do Importador	
País	<input type="text" value="País"/>
Obrigatório	
Autoridade sanitária competente	<input type="text" value="Autoridade sanitária competente"/>
Obrigatório	
Estabelecimento estrangeiro	<input type="text" value="Estabelecimento estrangeiro"/>

Detalhes do Exportador	
País	<input type="text" value="País"/>
Obrigatório	
Autoridade sanitária competente	<input type="text" value="Autoridade sanitária competente"/>
Obrigatório	
Estabelecimento estrangeiro	<input type="text" value="Estabelecimento estrangeiro"/>

Os dados da Autoridade Sanitária Competente 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, solicita-se a comunicação prévia à COCIC por meio do e-mail 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 solicitar a inclusão dela, conforme o item 4.8.2 Inclusão de Registro de Estabelecimento Estrangeiro deste manual.

Os dados da empresa exportadora/importadora (empresa Brasileira) aparecem automaticamente. Todavia, **não é possível a correção destas informações após a realização da solicitação no sistema.**

Detalhes do Exportador	
Estabelecimento estrangeiro	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Endereço	ANVISA
Cidade	BRASÍLIA
Estado	DF
Código postal	

Há situações em que documentos complementares devem ser anexados na solicitação (vide art. 14 da RDC 659/2022). Esses documentos podem ser adicionados no item “**Anexos**”.

Para anexar um arquivo basta clicar no botão “**Clique aqui para anexar um arquivo**” e escolher o arquivo a ser anexado (vide imagem abaixo).

No item “**Documento de autorização de importação**”, devem ser preenchidos obrigatoriamente os campos “**Número da autorização**” e “**Data de Emissão**”.

Importante: O documento digitalizado da Autorização de Importação do país importador (*permit to import/permiso de importación*) pode ser anexado no item anexos, quando se tratar de autorização de exportação (AEX). O envio virtual deste documento agiliza a análise, todavia, 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.).

Para a inclusão da substância/produto a ser importada/exportada, o usuário deve clicar no ícone



do item Detalhes da substância/produto.

Detalhes da substância / produto **Obrigatório** +

Nome da substância / produto	Registro do pr...	Forma farmac...	Número de u...	Quantidade s...	Quantidade a...	Quantidade e...	Embalagem pr...
No data							

Será exibida uma nova janela para escolha da substância/produto.

Conteúdo da substância / produto x

Nome da substância / produto

Substância ▼

Obrigatório

Registro do produto

Embalagem primária / Unidade de medida

Quantidade solicitada

0 x ▲▼

A quantidade solicitada deve ser maior que zero e menor que 1.000.000.000

Salvar Cancelar

Para adicionar os detalhes do novo registro de Substância/Produto, primeiro o usuário deve clicar no menu botão ▼ do campo “Nome da substância/produto” e, deste modo, poderá visualizar uma nova tela na qual será possível escolher as substâncias /produtos.

Conteúdo da substância / produto x

Nome da substância / produto

Substância ▼

Nome	Registro do pr...	Forma farmacê...	Número de un...	Embalagem pri...
Q	Q	Q	Q	Q
			0	GRAMAS
4-Hidroxipropranolol			0	GRAMA
CLONAZEPAM 2,5MG/ML SOLUÇÃO...	1.0235.0752.00...	SOLUCAO ORAL	20	FRASCO
DIAZEPAM-5 MG/ML 2ML SOL INJ C...	1037005110054	SOLUCAO INJE...	72	AMPOLA
((S)-(+)-CLORIDRATO DE METANFET...	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	AMPOLA
(-) DELTA-9-THC (DRONABINOL) 0,1...	Padrão	SOLUÇÃO	1	AMPOLA
(-) DELTA-9-THC (DRONABINOL) 1,0...	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	AMPOLA
(-) DELTA-9-THC (DRONABINOL) 5,0...	PADRÃO	SOLUÇÃO	1	AMPOLA

O usuário poderá digitar e selecionar a substância ou apresentação do medicamento na lista disponível em "**Nome substância/produto**". É possível também realizar busca através do "**nome da substância/produto**", clicando no campo nome e digitando o que se deseja buscar.

Conteúdo da substância / produto
✕

Nome da substância / produto

Substância
▼

Nome	Registro do pr...	Forma farmacê...	Número de un...	Embalagem pri...
🔍 DIAZEPAM	🔍	🔍	🔍	🔍
DIAZEPAM-5 MG/ML 2ML SOL INJ C...	1037005110054	SOLUÇÃO INJE...	72	AMPOLA
COMPAZ - DIAZEPAM - 5 MG/ML A...	1029800080142	SOLUÇÃO INJE...	50	AMPOLA
COMPAZ - DIAZEPAM-10 MG COM ...	1029800080061	COMPRIMIDO ...	20	BLISTER
COMPAZ - DIAZEPAM-10 MG COM ...	1029800080071	COMPRIMIDO ...	200	BLISTER
COMPAZ - DIAZEPAM-5 MG COM C...	1029800080053	COMPRIMIDO ...	20	BLISTER
COMPAZ - DIAZEPAM-5 MG COM C...	1029800080088	COMPRIMIDO ...	200	BLISTER
COMPAZ - DIAZEPAM-5 MG/ML SO...	1029800080150	SOLUÇÃO INJE...	36	AMPOLA
COMPAZ - DIAZEPAM-5 MG/ML SO...	1029800080142	SOLUÇÃO INJE...	50	AMPOLA

É possível ainda digitar adicionar filtros nos campos: "**Registro do produto**", "**Forma farmacêutica**", "**Número de unidades**" e "**Embalagem primária**".

Conteúdo da substância / produto
✕

Nome da substância / produto

Substância
▼

Nome	Registro do pr...	Forma farmacê...	Número de un...	Embalagem pri...
🔍 DIAZEPAM	🔍 AFEX	🔍	🔍	🔍 AMPOLA
DIAZEPAM 5MG/ML CX C/ 50 AMP...	AFEX Nº 042/2...	SOLUÇÃO INJE...	50	AMPOLA
DIAZEPAM 5MG/ML CAIXA X 50 AM...	AFEX 059/2017	SOLUÇÃO INJE...	50	AMPOLA



IMPORTANTE

É importante lembrar que seleção de pedido de importação e exportação à base de substâncias **entorpecentes e psicotrópicas** é feita previamente no menu "**Importação/Exportação**" e isso 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** faz com que o sistema disponibilize **para inclusão no pedido apenas** substâncias e produtos à base de substâncias da lista D1.

Para inserir o produto, basta clicar no nome da substância/produto que se deseja incluir. 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**".

Conteúdo da substância / produto

Nome da substância / produto
DIAZEPAM 5MG/ML CX C/ 50 AMPOLAS X 2ML

Registro do produto
AFEX Nº 042/2017 - Republica Dominicana

Embalagem primária / Unidade de medida
AMPOLA

Quantidade solicitada
0

A quantidade solicitada deve ser maior que zero e menor que 1.000.000.000

Salvar Cancelar

Uma vez que todos os campos forem apropriadamente preenchidos ou selecionados, deve-se clicar no botão “Salvar” para adicionar o registro.

Conteúdo da substância / produto

Nome da substância / produto
DIAZEPAM 5MG/ML CX C/ 50 AMPOLAS X 2ML

Registro do produto
AFEX Nº 042/2017 - Republica Dominicana

Embalagem primária / Unidade de medida
AMPOLA

Quantidade solicitada
100

Salvar Cancelar

Detalhes da substância / produto							
Nome da substância / produto	Registro do produto	Forma farmacêutica	Número de unida...	Quantidade solicit...	Quantidade aprov...	Quantidade endos...	Embalagem primá...
1. DIAZEPAM SMG/ML CX C/ 50 AMP...	AFEX Nº 042/2017...	SOLUÇÃO INJETAV...	50	100	0	0	AMPOLA

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

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

Interveniente comercial

País

País



Estabelecimento estrangeiro

Estabelecimento estrangeiro

O campo “**Comentários adicionais**” é destinado à inclusão de informações pertinentes à solicitação.



Comentários adicionais

Tipo	Origem	Comentários adicionais	Criado por	Data de criação
No data				

Para a inclusão de um comentário, o usuário deve clicar no ícone  para que o campo “Comentários adicionais” fique habilitado para edição. Depois de escrever a informação, o usuário deve clicar no ícone  para que o comentário seja salvo.

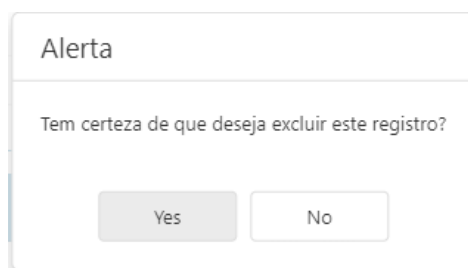
Comentários adicionais

Tipo	Origem	Comentários adicionais	Criado por	Data de criação
		Este é um comentário adicional		

Caso o usuário deseje editar o comentário, ele deve clicar no ícone . Caso deseje excluí-lo, ele deve clicar no ícone  e confirmar a exclusão na janela de alerta, clicando no botão “Yes”.

Comentários adicionais

Tipo	Origem	Comentários adicionais	Criado por	Data de criação
Request	USER	Este é um comentário adicional.	TCONTROLA DOS	09/03/2023

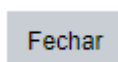



Uma vez preenchido o formulário, caso o usuário tenha perfil de gestor, pode-se clicar no botão **"Enviar Solicitação"** ou **"Salvar como rascunho"** para revisão posterior (disponível para ambos os tipos de usuários: Usuário comum ou Gestor).



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 **"Fechar"**.



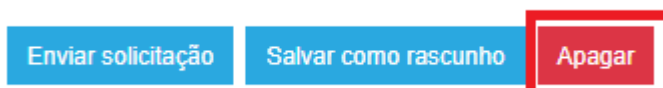
Para acessar uma autorização salva como rascunho para edição, o usuário deve acessar o menu **"Status"** (conforme o item 4.6.1 deste manual), escolher a solicitação que se deseja modificar e clicar no ícone .

≡ Status de importação / exportação ?

Dados gerais para Excel | Dados detalhados para Excel | Search...

ID da Solicitação	Número da Autorização	Status	Tipo de solicitação	Data da solicitação	Data de aprovação	Data de cancelamento	Válido até	Data de endosso	Endossada	País de importação/Exportação	Estabelecimento de importação/exportação	
5335		Rascunho	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	13/03/2023						ALEMANHA	ACC GmbH, Analytical Clinical Concepts	
5334		Solicitado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	02/03/2023						ESTADOS UNIDOS DA AMERICA	AGILENT TECHNOLOGIES INC	
5333		Solicitado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	02/03/2023						ALEMANHA	ALTE Boehringer Ingelheim International GmbH	
5332		Solicitado	Importação de entorpecentes/psicotrópicos	24/02/2023						ALBÂNIA	TESTE COMPANY	

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



4.7. Endosso das Autorizações

É preciso destacar que o preenchimento do campo data de endosso é de **uso exclusivo** para usuários da Anvisa com perfil “PAF”. Qualquer solicitação de endosso realizado pela empresa será cancelada.

Para visualizar campo data de endosso o usuário PAF deve acessar o menu “**Status**” (conforme o item 4.6.1 deste manual), escolher a solicitação que se deseja modificar e clicar no ícone

ID da Solicitação	Número da Autorização	Status	Tipo de solicitação	Data da solicitação	Data de aprovação	Data de cancelamento	Válido até	Data de endosso	Endossada	País de importação/Exportação	Estabelecimento de importação/exportação	Criado por
5324	AI-003-2023	Approved	Import Precursors	07/02/2023	08/02/2023		08/05/2023		(AI)	URUGUAY	EUROFARMA GAUTIER URUGUAY S.A.	
5323	AI-002-2023	Approved	Import	07/02/2023	07/02/2023		07/08/2023			GERMANY	Abbott GmbH & Co.	
5313	AI-001-2023	Approved	Import Precursors	21/05/2020	06/02/2023		06/05/2023			GERMANY	LGC STANDARDS GMBH	

Após clicar no ícone será possível visualizar o campo “**Data de endosso**”. Para preenchê-lo, basta clicar no ícone e escolher a data desejada.

⇒ Importar precursores - AI-003-2023 - Approved

Informação geral

Código de petição: 7690 - Importação de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas

Número de transação: 10291542022

Data de endosso: 06/03/2023

Declaração alfandegária:

MARÇO DE 2023

DOM.	SEG.	TER.	QUA.	QUI.	SEX.	SÁB.
26	27	28	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8

Para visualizar o campo “**Quantidade endossada**”, o usuário PAF deve clicar no ícone (Editar) apresentado ao lado do medicamento/produto que se deseja endossar.

Detalhes da substância / produto

Nome da substância / produto	Registro do ...	Forma farm...	Número de ...	Quantidade...	Quantidade...	Quantidade...	Embalagem...	Número da ...
1. ALLEGRA D - CLORIDRATO DE PSEU...	1.1300.0262	COMPRIMI...	1	150000	150000	0	GRANEL	

Para preencher o campo o campo “**Quantidade endossada**”, basta clicar no campo e digitar o valor que se deseja endossar. Depois, o usuário PAF deve clicar no botão “**Salvar**” para que a informação seja gravada no sistema.

Conteúdo da substância / produto

Nome da substância / produto
ALLEGRA D - CLORIDRATO DE PSEUDOFEDRINA - 60 MG + 120 MG (GRANEL)

Registro do produto
1.1300.0262

Embalagem primária / Unidade de medida
GRANEL

Número da fatura

Quantidade solicitada
150000

Quantidade aprovada
150000

Quantidade endossada
15000

Salvar Cancelar

Detalhes da substância / produto								
Nome da substância / produto	Registro do ...	Forma farm...	Número de ...	Quantidade...	Quantidade...	Quantidade endossada	Embalag...	NÚ...
1. ALLEGRA D - CLORIDRATO DE PSEU...	1.1300.0262	COMPRIMI...	1	150000	150000	150000	GRANEL	

Caso o usuário PAF deseje salvar o endosso como rascunho, ele deve clicar no botão “**Salvar endosso como rascunho**”, disponível no final do formulário.

Salvar endosso como rascunho

Para enviar o endosso, o usuário PAF deve clicar no botão “**Enviar endosso**”. Em seguida, será possível visualizar uma mensagem confirmando o envio do endosso.

Enviar endosso

✓ A solicitação de endosso foi enviada

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

Caso um produto não conste no banco de dados no NDS, seja ele na forma: **granel, padrão ou novo medicamento registrado**, é possível a realização de solicitação de inclusão de um novo **produto**. Além disso, o usuário pode solicitar também o cadastro de um **estabelecimento estrangeiro** que não esteja cadastrado no sistema.



É importante lembrar que para solicitação de cadastro de **empresa brasileira**, que não esteja inserida no banco de dados do NDS, será necessário um envio de e-mail para nds@anvisa.gov.br, pois não é possível pedir o cadastro de empresa brasileira diretamente no sistema.

4.8.1. 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 do NDS e que possuam substâncias elencadas nas listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E.

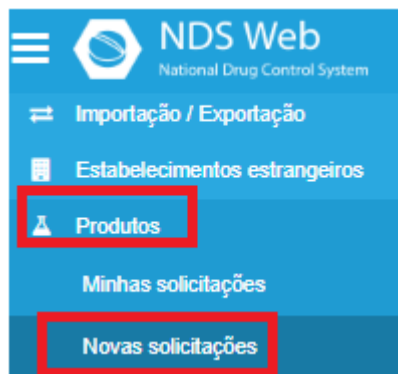
Caso um produto registrado esteja ausente ou seja identificada qualquer inconsistência em produto constante da base de dados, o usuário deverá informar a ocorrência à COCIC por meio do e-mail nds@anvisa.gov.br para o tratamento adequado.

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;
- Amostras de produtos não registrados no país e;
- Novos produtos registrados na Anvisa.

Para solicitar a inclusão de um novo produto, o usuário deve acessar o menu principal no campo **“Produtos”** e, posteriormente, clicar no submenu **“Novas solicitações”** para abertura do formulário.



✎ Formulário de solicitação de produto - Novo ?

Produto

Nome do produto

Obrigatório

Forma farmacêutica

Obrigatório

Embalagem primária / Unidade de medida

Obrigatório

Substância controlada Obrigatório +

Código da S...	Nome da substância	Dose unitária	Embalagem primária / Unidade de medida
No data			

Tamanho da embalagem Obrigatório +

Tamanho da embalagem	Registro do produto
No data	

No preenchimento do formulário, o usuário deve preencher todos os campos obrigatórios.

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 COMPRIMIDOS

- **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	
Nome do produto	CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 20 MG CAIXA COM 20 COMPRIMIDOS
Forma farmacêutica	COMPRIMIDO
Embalagem primária / Unidade de medida	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	
Nome do produto	CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 20 MG CAIXA COM 20 COMPRIMIDOS (GRANEL)
Forma farmacêutica	COMPRIMIDO
Embalagem primária / Unidade de medida	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	
Nome do produto	BROMAZEPAM 100 MG (PADRÃO)
Forma farmacêutica	PÓ
Embalagem primária / Unidade de medida	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	
Nome do produto	CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 10 MG X 90 COMPRIMIDOS (AMOSTRA)
Forma farmacêutica	COMPRIMIDO
Embalagem primária / Unidade de medida	BLISTER

- **NOVOS PRODUTOS REGISTRADOS A SEREM IMPORTADOS:** informar no formato NOME DO PRODUTO - SUBSTÂNCIA - CONCENTRAÇÃO + (GRANEL) [Ex.: *CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 20 MG COMPRIMIDOS (GRANEL)*]

Produto

Nome do produto
CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 20 MG COMPRIMIDOS (GRANEL)

Forma farmacêutica
COMPRIMIDO

Embalagem primária / Unidade de medida
GRANEL

- **NOVOS PRODUTOS REGISTRADOS NA ANVISA:** 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

Nome do produto
CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 20 MG CAIXA COM 20 COMPRIMIDOS

Forma farmacêutica
COMPRIMIDO

Embalagem primária / Unidade de medida
BLISTER

Selecionar a “**Forma farmacêutica**” da apresentação na sua lista suspensa:

Forma farmacêutica

COMPRIMIDO

CAPSULA PARA INALAÇÃO

capsules

CAPTAB

CARTAO IMPREGNADO

CARTELA

CERA

CHIP

CIGARRO

coated tablets

CODIGO NAO INFORMADO

COLIRIO

COLODIO

COLUTORIO

COMPRESSA

COMPRIMIDO

- **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.
- **Novos Produtos Registrados a serem Importados:** selecionar a forma farmacêutica correspondente;
- **Novos Produtos Registrados na Anvisa:** selecionar a forma farmacêutica correspondente;

Embalagem primária/unidade de medida: Selecionar a Embalagem primária ou a unidade de medida correspondente da apresentação do produto.

- **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.
- **Novos Produtos Registrados a serem Importados:** selecionar a embalagem primária correspondente;
- **Novos Produtos Registrados na Anvisa:** selecionar a embalagem primária correspondente.

Em seguida, clicar no botão inserir os dados da substância controlada no campo “**Nome da Substância**”.

Substância controlada *Obrigatório*

Código da S... Nome da substância Dose unitária Embalagem primária / Unidade de medida

CLON

Código da Subst...	Nome da substância	Embalagem pri...
BA010---	AZACICLONOL	GRAMAS
BB259---	BARBEXACLONA	GRAMAS
PC005---	CLONAZEPAM	GRAMAS
PC024---	CLONAZEPAM COMPOSTO RELACIONADO A	GRAMAS
PC025---	CLONAZEPAM IMPUREZA B	GRAMAS
NC002METSUL	CLONITAZENEMETHYLSULFONATE	GRAMAS
NC002---	CLONITAZENO	GRAMAS
NC002HCL	CLORIDRATO DE CLONITAZENO	GRAMAS

Enviar solicitação

Fechar

Após digitar os dados do nome da substância, clique no campo “**Dose unitária**” e digite seu valor.

IMPORTANTE:

- A dose unitária deve estar sempre de acordo com a unidade de medida;
- A unidade de medida é vinculada à substância no sistema, sendo inserida **automaticamente**. Não é possível alterar esse parâmetro;
- Observe a conversão das unidades. (p. ex. 20 MG corresponde a 0,02 G);
- 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.
- **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.

Produto

Nome do produto
CLOBAZONIL - CLOBAZAM - 20 MG COMPRIMIDOS (GRANEL)


Forma farmacêutica
COMPRIMIDO

Embalagem primária / Unidade de medida
GRANEL

Substância controlada *Obrigatório*

Código da S... Nome da substância Dose unitária Embalagem primária / Unidade de medida

PC005--- CLONAZEPAM 0,02 GRAMAS


Por último, clique no ícone  para salvar os dados.

Substância controlada

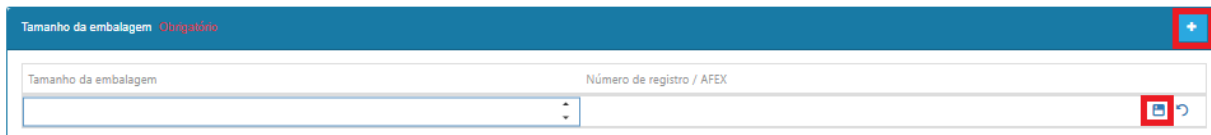
Código da S... Nome da substância Dose unitária Embalagem primária / Unidade de medida

PC005--- CLONAZEPAM 0,02 GRAMAS

botão

Para iniciar o preenchimento dos campos referentes aos dados de Tamanho da embalagem, deve-se primeiro clicar no botão  e então preencher os campos de “Tamanho da embalagem” (quantidade por embalagem secundária) e “Número de registro/AFEX” (Autorização para Fins Exclusivos de Exportação) correspondente.

Por último clique no ícone  para salvar os dados.



Tamanho da embalagem Obrigatório

Tamanho da embalagem Número de registro / AFEX

- **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 Obrigatório

Tamanho da embalagem Número de registro / AFEX

20 AFEX Nº 75/2023 - CHILE

- **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”:

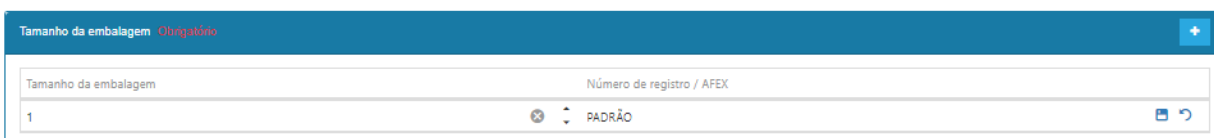


Tamanho da embalagem

Tamanho da embalagem Número de registro / AFEX

1 123456789 - GRANEL

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

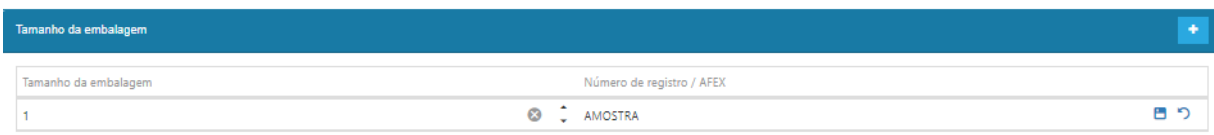


Tamanho da embalagem Obrigatório

Tamanho da embalagem Número de registro / AFEX

1 PADRÃO

- **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

Tamanho da embalagem Número de registro / AFEX

1 AMOSTRA

- **Novos Produtos Registrados na Anvisa:** inserir no campo “Tamanho da embalagem” a quantidade de unidades farmacotécnicas correspondentes à apresentação autorizada. No campo “Número de registro/AFEX”, inserir número de registro completo (treze dígitos) **sem** pontos, traços ou vírgulas.

Formulário "Tamanho da embalagem" com os seguintes dados:

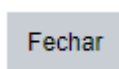
Tamanho da embalagem	Número de registro / AFEX
20	1234567891234

Uma vez preenchido o formulário de solicitação de produto, 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).



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 "**Fechar**".



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

Formulário de solicitação de produto completo:

Produto

Nome do produto: MIDAZOLAL - MALEATO DE MIDAZOLAM - 20 MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS

Forma farmacêutica: COMPRIMIDO REVESTIDO

Embalagem primária / Unidade de medida: BLISTER

Substância controlada

Código da S...	Nome da substância	Dose unitária	Embalagem primária / Unidade de medida
PM016MAL	MALEATO DE MIDAZOLAM	0.02	GRAMAS

Tamanho da embalagem

Tamanho da embalagem: 30

Número de registro / AFEX: AFEX Nº 99/2023 - COLÔMBIA

Botões: Enviar solicitação, Salvar como rascunho, Fechar

As solicitações enviadas ou salvas como rascunho podem ser acompanhadas clicando-se no menu “**Produtos**” e depois clicando-se no submenu “**Minhas solicitações**”:



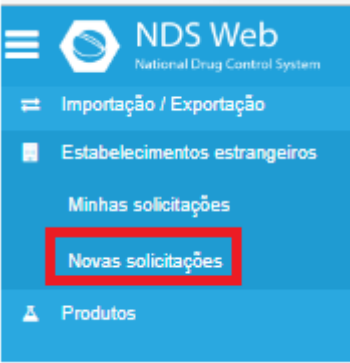
The screenshot shows the NDS Web interface. The top navigation menu includes 'Importação / Exportação', 'Estabelecimentos estrangeiros', 'Produtos', 'Minhas solicitações' (highlighted with a red box), and 'Novas solicitações'. Below this, the 'Status das solicitações de produtos' table is displayed with the following data:

ID da Solicitação	Status	Data da solicitação	Data de aprovação	Data de cancelamento	Nome do produto	Forma farmacêutica	Embalagem primária / Unidade de medida
2807	Rascunho	14/03/2023			MIDAZOLAM - MABELATO DE MIDAZOLAM - 20 MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO REVESTIDO	BLISTER

4.8.2. Inclusão de Registro de Estabelecimento Estrangeiro

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

Para solicitar a inclusão de um novo estabelecimento estrangeiro, o usuário deve acessar o Menu “**Estabelecimentos estrangeiros**”, acessar o submenu “**Novas Solicitações**” para visualizar o formulário.



The screenshot shows the NDS Web interface. The top navigation menu includes 'Importação / Exportação', 'Estabelecimentos estrangeiros', 'Minhas solicitações', 'Novas solicitações' (highlighted with a red box), and 'Produtos'.

Devem ser então preenchidos os dados referentes ao país, nome do estabelecimento estrangeiro (no campo “**Estabelecimento estrangeiro**”), endereço completo (no campo “**Endereço**”), cidade, Estado (opcional) e código postal (opcional), em LETRAS MAIÚSCULAS.

País

País

Obrigatório

Estabelecimento estrangeiro

Estabelecimento estrangeiro

Obrigatório

Endereço

Endereço

Obrigatório

Cidade

Cidade

Obrigatório

Estado

Estado

Código postal

Código postal

Enviar solicitação Salvar como rascunho

Fechar

Observações:

- O campo “**endereço**” 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 para o tratamento adequado da demanda.
- 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.

Uma vez preenchido o formulário de solicitação de estabelecimento estrangeiro, 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).

Enviar solicitação Salvar como rascunho

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 “**Fechar**”.

Fechar

5. Disposições gerais

As petições serão analisadas pela ANVISA obedecendo estritamente à ordem de peticionamento, em atenção ao Princípio da Isonomia. O acompanhamento do estado de análise 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 ou classificação de substâncias, foi disponibilizado o e-mail nds@anvisa.gov.br, o qual deverá ser utilizado exclusivamente para questões relativas à utilização do Sistema NDS.

Demais questionamentos devem ser encaminhados aos Canais de Atendimento da Anvisa, disponíveis em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

6. Links de interesse

- **Anvisa**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

- **Produtos controlados**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados>

- **SOLICITA (Peticionamento eletrônico)**

<https://solicita.anvisa.gov.br/>

- **Canais de atendimento da Anvisa**

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento