



Webinar com a COCIC sobre Comércio internacional de produtos controlados – Lançamento do painel público do NDS e do manual para pesquisadores



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON





WEBINAR SOBRE COMÉRCIO INTERNACIONAL DE PRODUTOS CONTROLADOS

Lançamento do
painel de acesso
público do NDS
(National Drug
Control System)

Lançamento do
Manual destinado a
pesquisadores com
orientações sobre o
uso e importação de
produtos sujeitos a
controle especial



SISTEMAS DE CONTROLE INTERNACIONAL DE SUBSTÂNCIAS

Mandatário para todos os países signatários

Órgão de Monitoramento: JIFE (INCB)/ONU
Fundamento Legal: Convenções Internacionais



1961 – CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES
LISTA AMARELA
(DECRETO Nº 54.216/1964)

1971 – CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
LISTA VERDE
(DECRETO Nº 79.388/1977)

1988 – CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO
ILÍCITO DE ENTORPECENTES E SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
LISTA VERMELHA
(DECRETO Nº 154/1991)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PORTARIA SVS/MS N° 344/1998, ANEXO I

Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial

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

A1 – ENTORPECENTES

(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

A2 – ENTORPECENTES

(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

A3 – PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

B1 – PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita “B”)

B2 – PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita “B2”)

C1 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas a Receita de Controle Especial)

C2 – PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Receita de Controle Especial)

C3 – PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Receita Especial)

C4 – PSICOTRÓPICAS E ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em 2 vias)

D1 – PRECURSORES DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas a Receita Médica Sem Retenção)

D2 – INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas a controle do Ministério da Justiça)

E – PLANTAS PROSCRITAS E SUBSTÂNCIAS QUE PODEM SER OBTIDAS

F1 – ENTORPECENTES PROSCRITAS

F2 – PSICOTRÓPICAS PROSCRITAS

F3 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS PROSCRITAS

F4 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS PROSCRITAS

CONTROLADAS

PROIBIDAS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

Compilação e melhoria das normas sobre comércio internacional de produtos controlados

RDC N° 367,
DE 06 DE ABRIL DE 2020



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

Se aplica a:

- Qualquer pessoa jurídica que importe ou exporte, com qualquer finalidade, substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial
- Instituições de Ensino e Pesquisa que realizem qualquer atividade com esses produtos



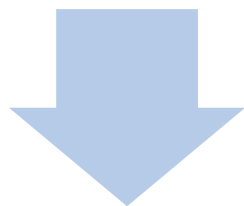
RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

Autorização de Importação



Autorização de Importação (AI):
ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham.

SOLICITA –
Cód: 7656



Cotas de importação

Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento (AIP):
destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa, produção de lotes-piloto não destinados à comercialização, análise, ou para a produção, importação e distribuição de padrões analíticos.

SOLICITA – Código
de assunto: 7657

Autorização de Importação Específica (AIE):
solicitadas por unidades de perícia criminal oficiais, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa, inclusive suas fundações de apoio.

SOLICITA – Código
de assunto: 7690



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

AI, AIP, AIE

- Validade de **1 ano** → prazo final para o embarque da carga no exterior
- Extensão de 60 dias para trâmites de fiscalização e liberação da carga, desde que embarcada no prazo de validade
- Sem previsão de prorrogação
- Quantidades acima do autorizado: caso o desdobro da carga seja autorizado pela RFB, pode ser internalizado o limite da AI → quantitativo não autorizado devolvido ao país de origem (AEX)



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

AI, AIP, AIE

COVID-19:

- Envio excepcional do arquivo eletrônico: enquanto durar a emergência sanitária da COVID-19
- Embora esteja sendo adotado por várias autoridades, o documento físico pode ser exigido → solicitação via Fale Conosco
- Após isso, o envio do documento em papel será retomado



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

Cota de importação

Critérios para
consumo estável
e não estável:
ANEXO II

Cota de Importação Inicial:
quantidade de substância das listas
A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas
sujeitas a controle especial, que a
pessoa jurídica poderá importar,
mediante solicitação de Autorização
de Importação



**Renovação de Cota de
Importação:**
em caráter suplementar à Cota
de Importação inicial

SOLICITA – Código de assunto: 70694

SOLICITA – Código de assunto: 70695



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

Cota de importação

ANVISA

Previsão de consumo nacional de entorpecentes e psicotrópicos para o Brasil



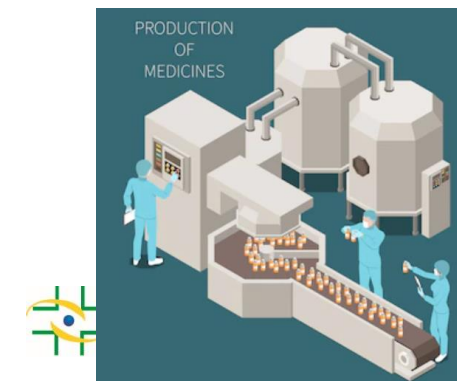
JIFE

Publica no site (www.incb.org) as quantidades que o país poderá utilizar de cada uma das substâncias



ANVISA

Concede às empresas legalmente habilitadas Cotas para importação de cada substância

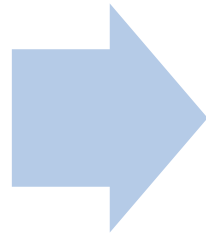




RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

Cota de importação

Cota de
Importação



Não se aplica a:
Listas C1, C2 e C5
Importação para fins de pesquisa
Produção, importação e
distribuição de padrões analíticos



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

Cota de importação

- **Petição única: as solicitações seguintes são simplesmente Renovações de Cota de Importação**
- Pode ser solicitada a qualquer época do ano: **desconcentração de pedidos**, maior fluidez na fila de pedidos
- Pode ser solicitada Cota Inicial para diferentes produtos registrados com a mesma substância em uma mesma petição ou em petições separadas.
- Deve ser solicitada em quantidade do IFA equivalente
- Não há previsão para expiração da Cota (estoque é a referência)
- Para pedir Renovação é **necessário ter um processo de Cota Inicial**
- Lote piloto destinado à comercialização requer Cota
- **Atenção: sempre apresentar consumo dos 12 meses anteriores ao mês de solicitação**
- Produtos de *Cannabis* (RDC 327/19): solicitar Cota **após** a concessão da **Autorização Sanitária**



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

Cota de importação



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



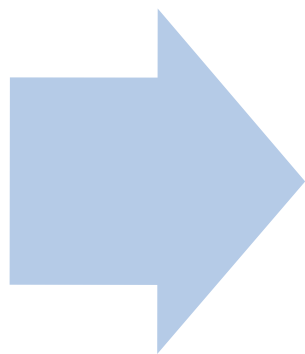
Pode ser intermediada, com a autorização expressa do detentor do registro (importadoras/distribuidoras)



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

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

NÃO
estão sujeitos
à RDC nº
367/2020



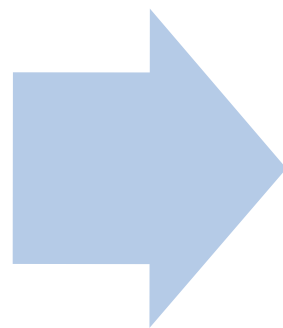
- I - Padrões analíticos de isótopos e radioisótopos;
- II - Padrões analíticos de substâncias orgânicas marcadas isotopicamente;
- III - Kits para diagnósticos in vitro e para detecção de substâncias controladas;
- IV - Formulações não medicamentosas que contenham substâncias da lista D1; e
- V - Lista D2 (somente MJ)



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

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

IMPUREZAS



Se contiver substância controlada, aplica-se a RDC n° 367/2020

Dúvidas sobre o controle:
nds@anvisa.gov.br



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020 – ANEXO I

Pontos de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores



- **Aeroporto de Guarulhos – SP**
- **Aeroporto do Galeão – RJ**
 - **Porto de Santos – SP**
- **Porto do Rio de Janeiro – RJ**



Vale pra qualquer modalidade de importação!

~~Remessa
Postal~~

~~Trânsito
aduaneiro~~



RDC N° 402, DE 21 DE JULHO DE 2020

Pontos de entrada e saída TEMPORÁRIOS de entorpecentes, psicotrópicos e precursores

Abertura excepcional e temporária em razão da pandemia – RDC 402/2020

Aeroporto de Viracopos – Campinas (SP)

Aeroporto de Confins (MG)

Enquanto durar a pandemia





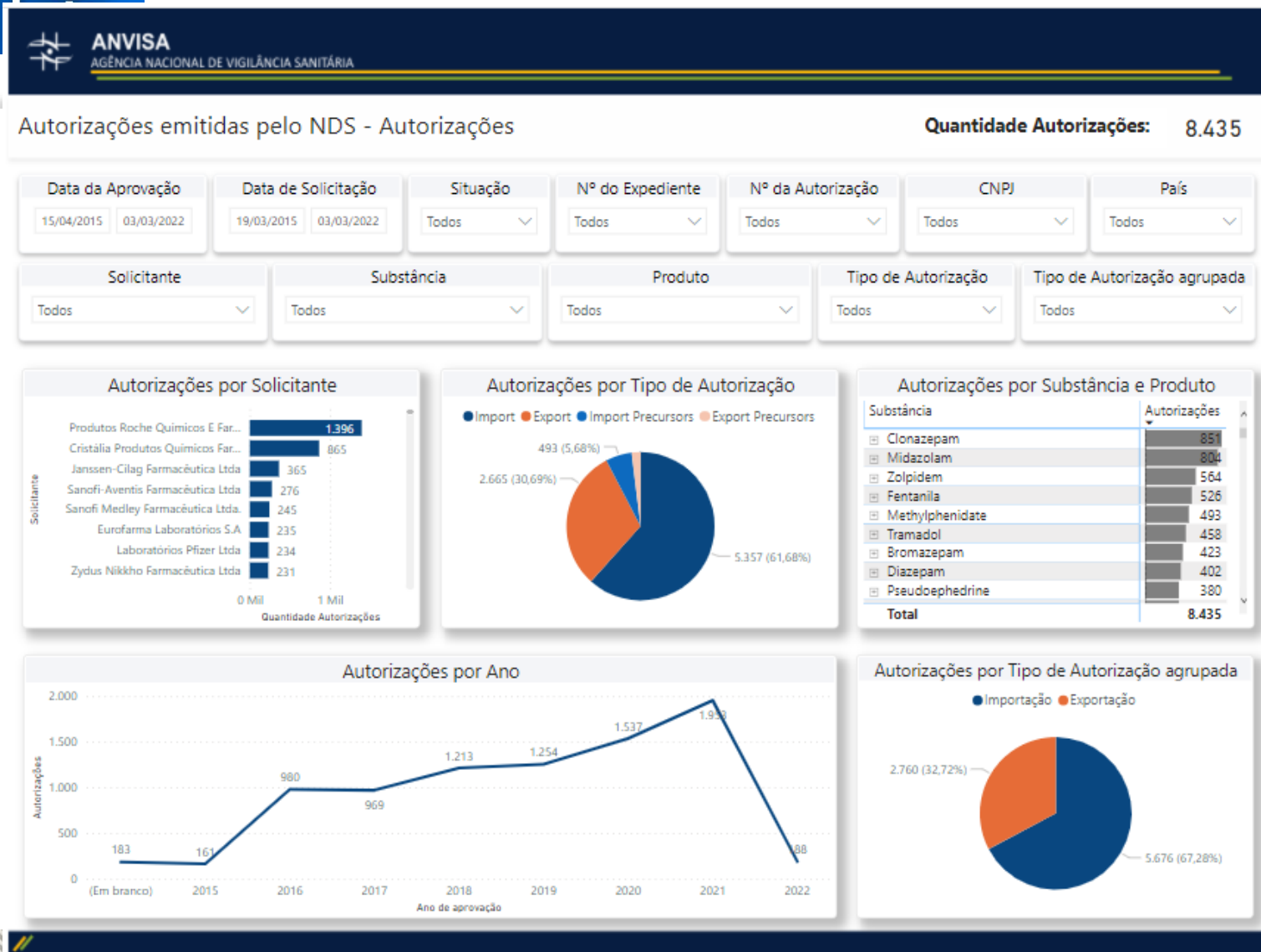
NATIONAL DRUG CONTROL SYSTEM (NDS)



- O NDS é o sistema de gestão de informação que automatiza etapas de controle de substâncias, medicamentos e plantas sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações, nos níveis nacional e internacional, e permite a solicitação e o processamento de Autorizações de Importação e de Exportação de forma eletrônica.
- Mantido pelo UNODC.
- Utilizado no Brasil desde 2015.
- Se aplica para substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos, imunossupressores, precursores, substâncias proscritas e plantas sujeitas a controle especial



PAINEL PÚBLICO DO NDS



Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/autorizacoes-emitidas-pelo-nds>



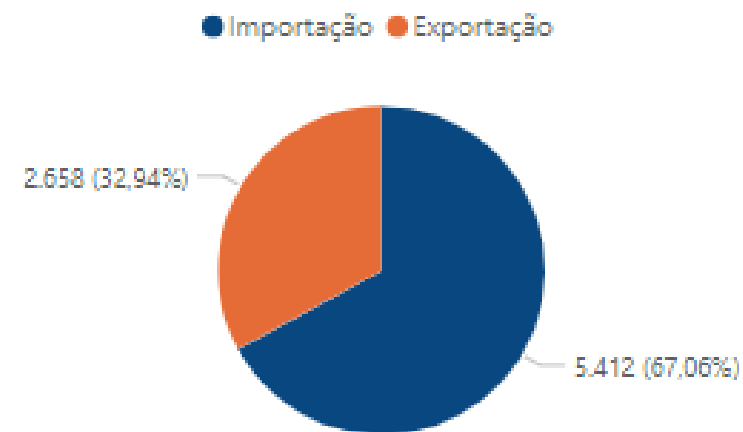
Autorizações emitidas pelo NDS

Período: 19/03/2015 a 03/03/2022 – Deferidas e endossadas

Quantidade Autorizações: 8.070



Autorizações por Tipo de Autorização agrupada



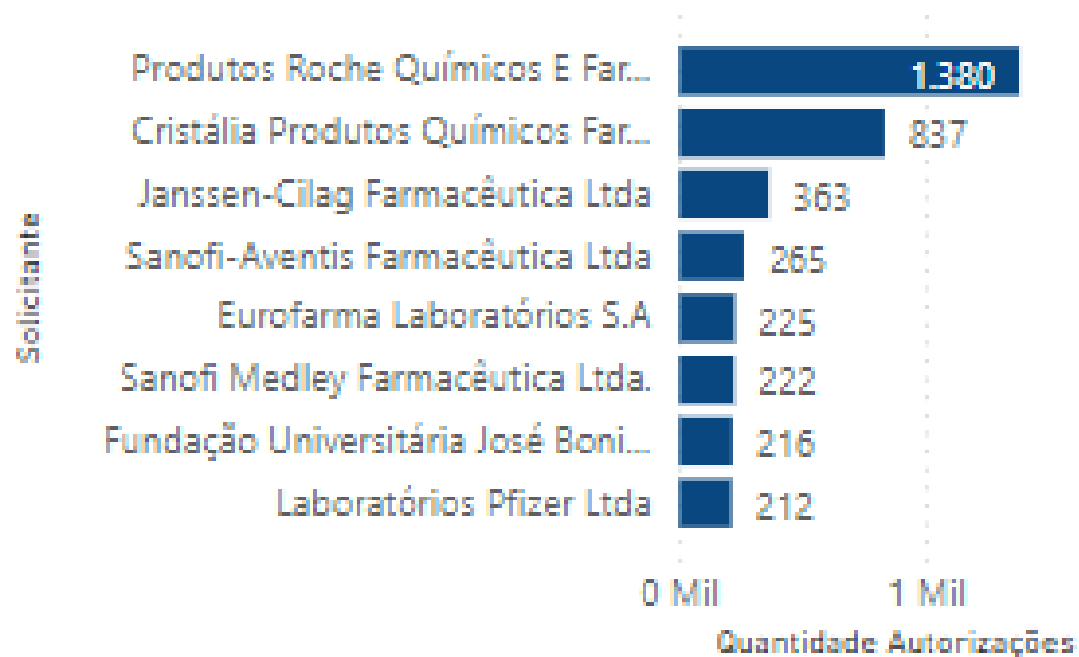


Autorizações emitidas pelo NDS

Período: 19/03/2015 a 03/03/2022 – Deferidas e endossadas

Quantidade Autorizações: 8.070

Autorizações por Solicitante



Autorizações por Substância e Produto

Substância	Autorizações
Clonazepam	843
Midazolam	737
Zolpidem	526
Fentanila	502
Methylphenidate	485
Tramadol	436
Bromazepam	415
Diazepam	397
Morphine	333
Total	8.070

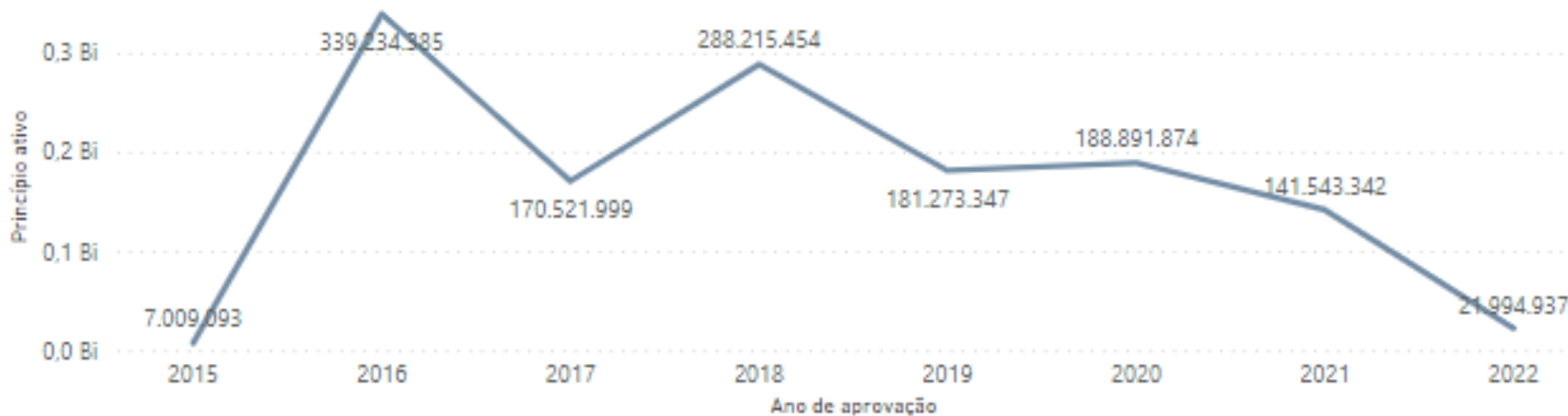


Autorizações emitidas pelo NDS

Período: 19/03/2015 a 03/03/2022 – Deferidas e endossadas

Princípio ativo base: 1.338.684.431

Princípio ativo por Ano



Princípio ativo por Tipo de Autorização agrupada



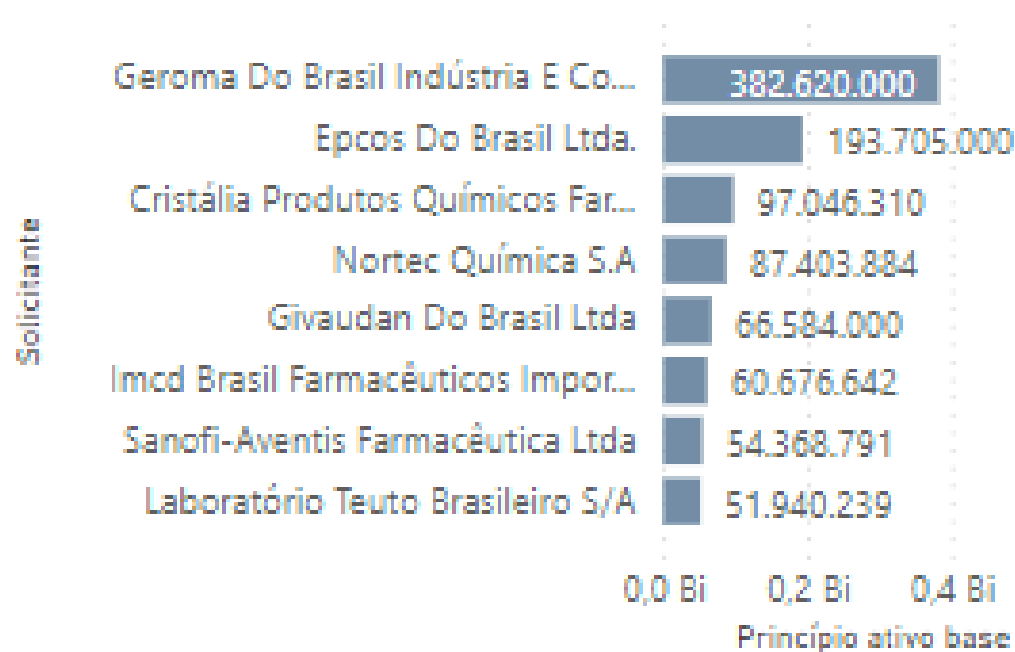


Autorizações emitidas pelo NDS

Período: 19/03/2015 a 03/03/2022 – Deferidas e endossadas

Princípio ativo base: 1.338.684.431

Princípio ativo por Solicitante



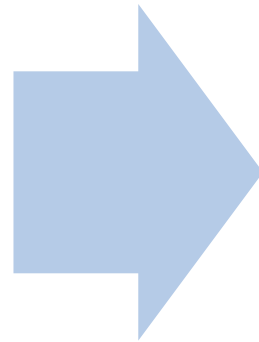
Princípio ativo por Substância e Produto

Substância	Princípio ativo
☒ Piperonal	480.140.178
☒ Fenobarbital	236.943.969
☒ Gbl	193.705.000
☒ Pseudoephedrine	139.442.471
☒ Tramadol	89.688.540
☒ Codeine	47.454.936
☒ Methylphenidate	28.823.313
☒ Sibutramina	19.352.345
☒ Zolpidem	13.884.784
Total	1.338.684.431



Pandemia – desabastecimento de medicamentos para intubação orotraqueal

RDC nº 483, de 19
de março de 2021
Vigência expirada em
13/11/2021



Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Anexo I: medicamentos anestésicos, sedativos e antibióticos utilizados em pacientes intubados

Dispensados de regularização sanitária pela Anvisa

O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados

Necessidade de AFE e AE – exceto: Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e hospitais públicos e privados





RDC nº 483, de 19 de março de 2021
Vigência expirada em 13/11/2021



- Medidas extraordinárias e temporárias para facilitar a importação de medicamentos controlados e aumentar a disponibilidade:
 - Procedimento 1 da RDC nº 81/2008: Autorização de Importação Específica
 - Isenção de obtenção prévia de Cota de Importação
 - Isenção de autorização prévia favorável de embarque
 - Previsão das importações subsequentes
 - Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA)

Medicamentos
sujeitos ao
Procedimento 1 da
RDC nº 81/2008:
Alfentanil
Diazepam
Fentanil
Midazolam
Morfina
Remifentanil
Sufentanil



RDC nº 483, de 19 de março de 2021
Vigência expirada em 13/11/2021

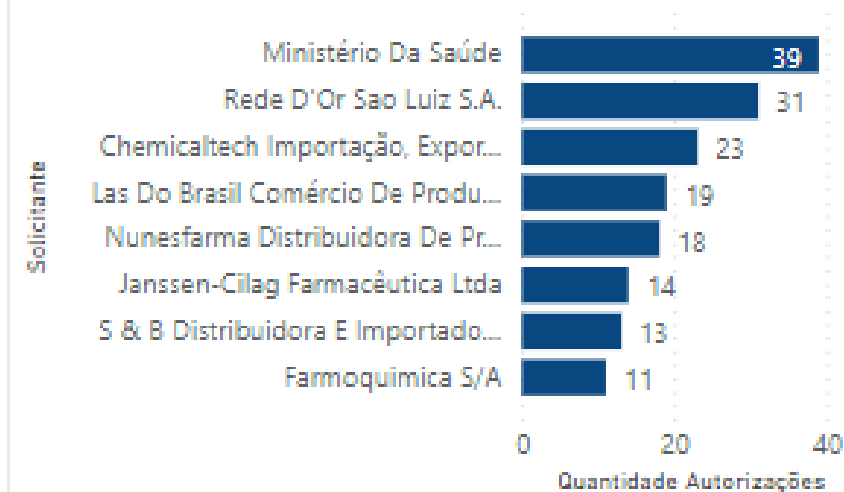
Quantidade Autorizações: 391

Autorizações por Substância e Produto

Substância	Autorizações
☒ Midazolam	238
☒ Fentanila	114
☒ Morphine	22
☒ Remifentanil	18
☒ Diazepam	16
☒ Alfentanil	3
☒ Sufentanil	2
Total	391

Alfentanil
Diazepam
Fentanil
Midazolam
Morfina
Remifentanil
Sufentanil

Autorizações por Solicitante





RDC nº 483, de 19 de março de 2021
Vigência expirada em 13/11/2021

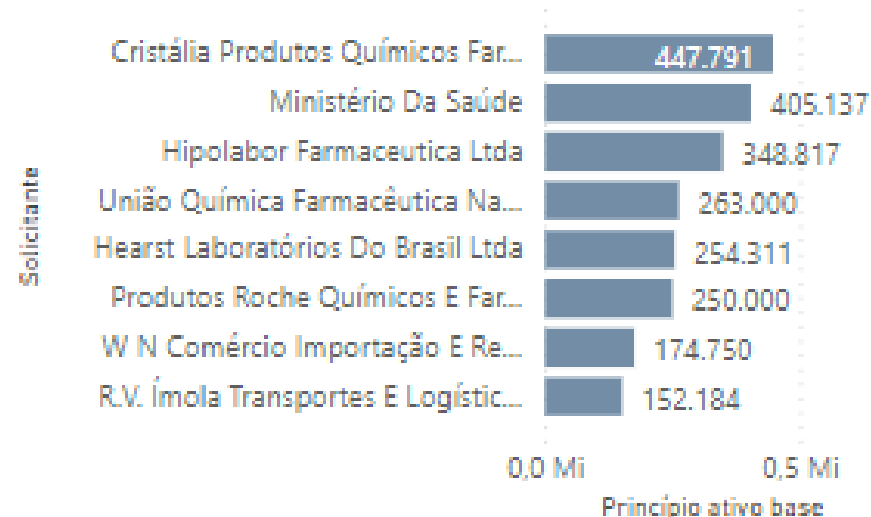
Princípio ativo base: 3.402.691

Alfentanil
Diazepam
Fentanil
Midazolam
Morfina
Remifentanil
Sufentanil

Princípio ativo por Substância e Produto

Substância	Princípio ativo
Midazolam	2.686.592
Morphine	331.983
Diazepam	250.001
Fentanila	129.593
Remifentanil	4.113
Alfentanil	409
Sufentanil	1
Total	3.402.691

Princípio ativo por Solicitante





Autorizações emitidas pelo NDS

Período: 19/03/2015 a 31/12/2021

Quantidade Autorizações: 1.078

- Alfentanil
- Diazepam
- Fentanil
- Midazolam
- Morfina
- Remifentanil
- Sufentanil





Autorizações emitidas pelo NDS

Período: 19/03/2015 a 31/12/2021

Princípio ativo base: 15.907.757

Princípio ativo por Ano



Alfentanil
Diazepam
Fentanil
Midazolam
Morfina
Remifentanil
Sufentanil



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

2022

Pesquisa e Ensino:
orientações para uso e
importação de produtos
sujeitos ao controle
especial

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à
Vigilância Sanitária – GGMON

Brasília
março | 2022

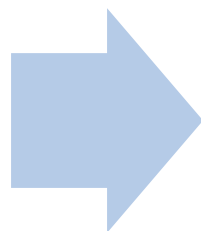


Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/manual-ai-especifica-cni-aep-ada-2020-v-final.pdf/view>



PORTARIA SVS/MS N° 344/1998

Autorização Especial (AE)



Licença concedida pela ANVISA a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, reembalagem, importação e exportação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

Petição junto à COAFE
Código de assunto: 70309 - AE - CONCESSÃO - LABORATÓRIOS
OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA (EXCETO INDÚSTRIA E FARMÁCIA
DE MANIPULAÇÃO)

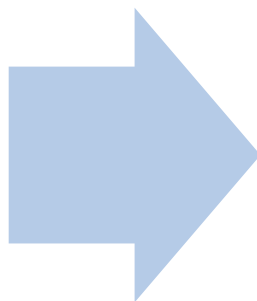


RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

AEP – alterada pela RDC n° 577, de 11 de novembro de 2021



Autorização
Especial
Simplificada para
Instituição de
Ensino e Pesquisa
(AEP)



Ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza as instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico, a adquirir e utilizar plantas, padrões analíticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, para desenvolver atividade de ensino e pesquisa



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

AEP – alterada pela RDC n° 577, de 11 de novembro de 2021

- Destinada apenas a pessoas jurídicas – universidade ou instituição de pesquisa
- Aquisição nacional ou no exterior
- Precisa estar válida durante toda a duração da pesquisa
- Pode contemplar todos os planos de aula, treinamento ou projetos de pesquisa a serem desenvolvidos pela instituição com controlados
- Requer escrituração e envio de balanços conforme Portaria SVS/MS n° 344/98 – Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras sujeitas a Controle Especial (BSPO)



SOLICITA – Código de assunto: 7666



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

AEP – alterada pela RDC n° 577, de 11 de novembro de 2021

- Válida por 2 anos
- Renovação
- Quando envolver a importação: verificar os requisitos para cada lista, a AEP não autoriza a importação



SOLICITA – Código de assunto: 70270



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

AEP – alterada pela RDC n° 577, de 11 de novembro de 2021

- Quando houver Lista C3: requer parecer de comitê de ética e atendimento da RDC 11/2011 e RDC 191/2017
- Doação de drogas apreendidas: é possível, desde que exista autorização judicial; deve constar da AEP



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

AEP – alterada pela RDC n° 577, de 11 de novembro de 2021

- Instrução da petição:

I - formulário de petição preenchido, no que couber;

II - cópia do documento de identificação oficial e do CPF do responsável legal pelo estabelecimento;

III - documento firmado pelo responsável legal pela instituição, identificando o responsável pelo controle e guarda das substâncias, medicamentos ou plantas utilizadas, bem como os professores e pesquisadores participantes;

IV - cópia do documento de identificação oficial e do CPF das pessoas mencionadas no inciso III deste artigo;

V - síntese dos planos do curso ou dos projetos de pesquisa, de forma a demonstrar a compatibilidade da solicitação com o uso pretendido; e

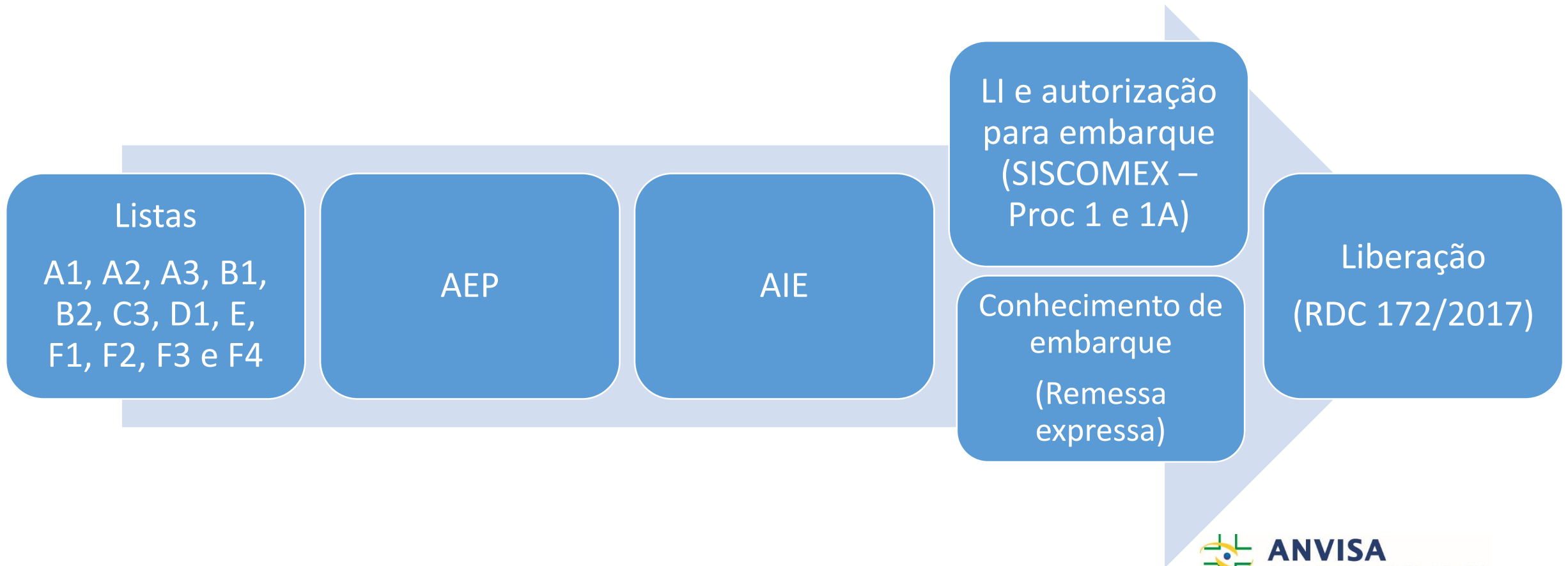
VI - relação das substâncias, medicamentos ou plantas ou medicamentos expressos em quantitativo equivalente à substância ativa, e das quantidades a serem utilizadas.

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



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

AEP – Fluxo de importação



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

AEP – Fluxo de importação

- Autorização de Importação Específica (AIE)
- **exclusivamente** unidades de perícia criminal oficiais, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa (**cód. 7690**)





Autorização de Importação Específica (AIE)

- Validade de **1 ano**; considerando a **data do embarque** no exterior.
- Extensão de 60 dias para trâmites de liberação
- Sem previsão de prorrogação
- Quantidades acima do autorizado: caso a carga seja desdobrada, pode ser internalizado o limite da AI
- AIE: **cód. 7690**



Isonções de padrão até 500 MG

Quantidade do ativo menor 500 mg por unidade não requer AI e AEX

Exceto isômeros que estejam em listas de controle mais restrito

9) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias BUTORFANOL, MORINAMIDA e TAPENTADOL, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.



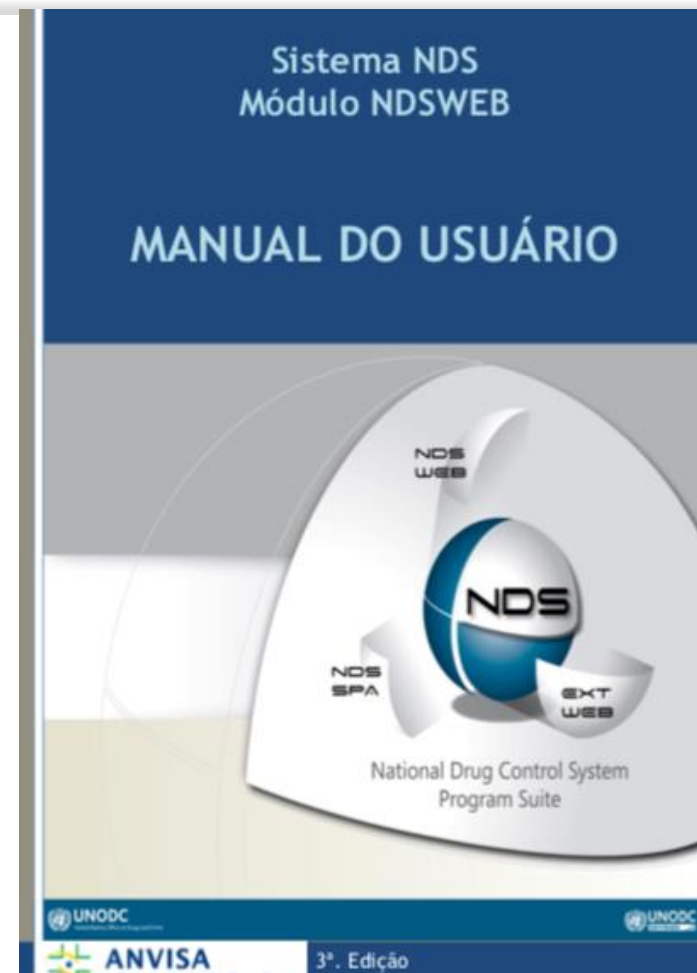
Padrões de substâncias proscritas

- Intermediação de proscritos
- Art. 4º-A da Portaria 344/98 (RDC 231/2018): permite a formação de estoque de padrões por empresas importadoras/distribuidoras



NDS

- Leitura atenta do Manual do Usuário NDS (disponível em <https://bit.ly/manualNDS>)
- Padrões analíticos: sempre revisar o que há disponível na base antes de solicitar a inclusão de substâncias e novos padrões





NDS

- E-mail do NDS: apenas questões relacionadas a cadastro de usuário e substâncias
- nds@anvisa.gov.br

- Quaisquer outros questionamentos: **Fale Conosco**
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Canais de Atendimento

Você pode fazer mais manifestações nos seguintes canais





RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

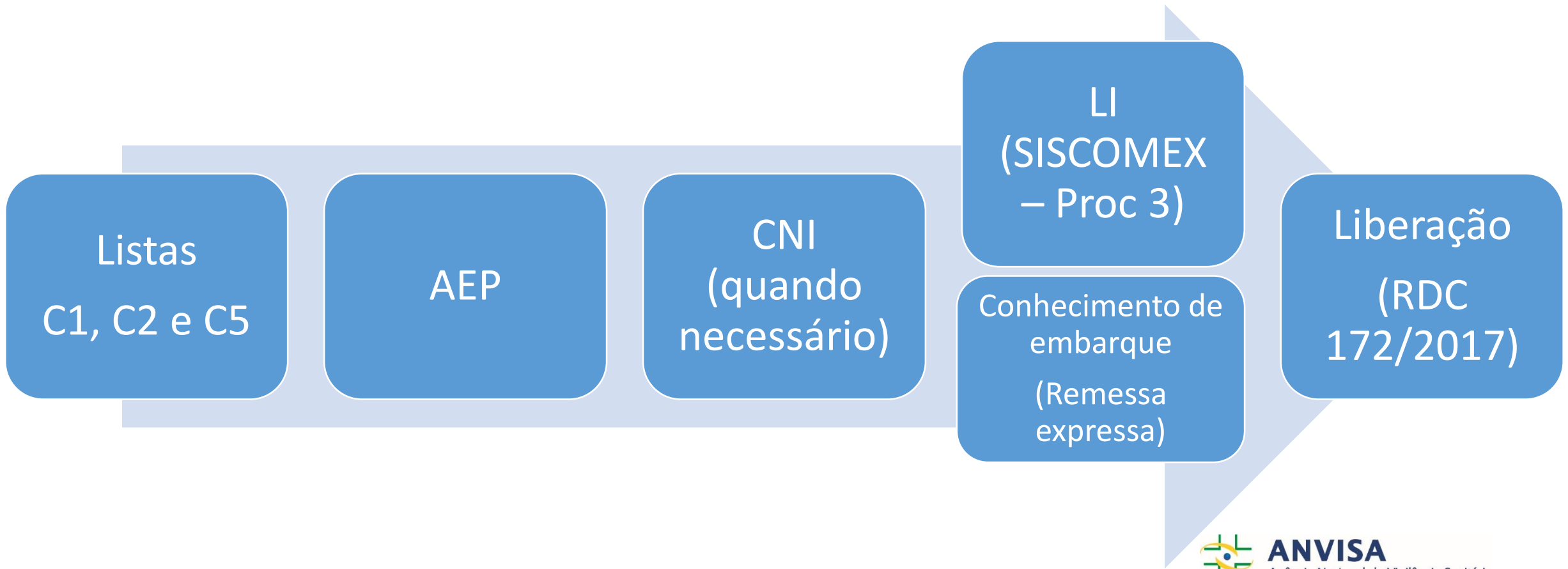
Certificado de Não Objeção (CNI)

- Aplica-se somente às Listas C1, C2 e C5 e substâncias não sujeitas a controle especial (fim do ofício de não controle).
- Peticionamento eletrônico via Solicita (**cód. 7663**)
- Válido por 3 anos
- Alterações similares para o CNE (**cód. 7662**)
- Não aplicável para padrões abaixo de 500mg dos adendos → caso a autoridade estrangeira exija, orienta-se pela solicitação da AI.



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

AEP – Fluxo de importação





RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

Pesquisas com *Cannabis* e canabidiol

CBD sintético sem a presença de outros controlados, ainda que impurezas



Lista C1



Não requer emissão de AI.
Se solicitado: CNI

Qualquer produto ou extrato à base de *Cannabis* (independe % de THC)



Lista E



Requer emissão de AI e AEX/CNI

- Qualquer pesquisa requer AEP (art. 2 Portaria 344/98)
- Apenas por importação
- Não há previsão legal para aquisição em território nacional

- CBD obtido de outra planta: Lista E

Lista E – Adendo 2

“ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias”



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

Autorização para fins de desembaraço aduaneiro (ADA)

- **Sempre** quando for importada quantidade de substância/medicamento menor do que o autorizado na AI.
- Peticionamento eletrônico via Solicita (**Cód . 7661**)
- Itens não embarcados, como casos de AI com diversos padrões.
- Não é necessário aguardar a chegada da carga no país
- Não requer mais o documento da autoridade sanitária alterado



RDC N° 367, DE 06 DE ABRIL DE 2020

AEP – Fluxo de importação



Remessa Expressa (porta a porta)

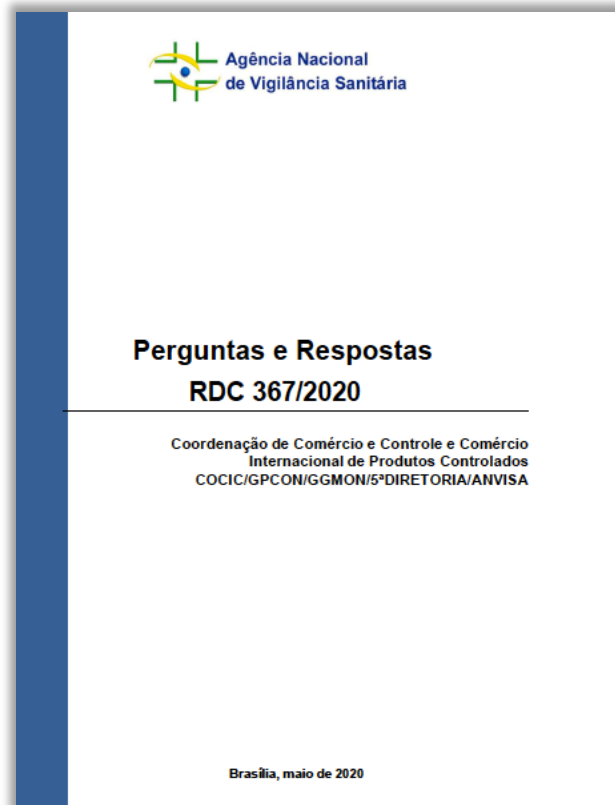


Siscomex

Requisitos para ambas as modalidades

AI da Anvisa
ou CNI

AEX ou
"CNE"/LONO



Perguntas e Respostas RDC 367/2020
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/perguntas-e-respostas-rdc-367-2020-1a-ed.pdf/view>



Obrigada!

Moema Luisa Silva Macedo

Coordenadora de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados
COCIC / GPCON / GGMON / 5ª Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF

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

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782