



Webinar com a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados, que discute a RDC 367/2020, a nova legislação de comércio internacional de produtos controlados - Inovações e melhorias para o mercado brasileiro

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 Comércio Internacional de Produtos Controlados – COCIC
Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON





RESOLUÇÃO - RDC Nº 367, DE 6 DE ABRIL DE 2020

Controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial



Normas e dispositivos revogados

- **RDC nº 99/2008 - controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial.**
- **RDC nº 11/2013: importação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial**
- **RDC n. 55/2014: Altera a RDC 11/2013.**
- **RDC 201/2002: Pontos de entrada e saída no país**
- **RDC 62/2016: Sistema NDS.**
- **Artigos da Portaria 344/98, Portaria 06/99, RDC 191/2017 e RDC 11/2011.**



Normas e dispositivos revogados

- ~~• RDC nº 99/2008 – controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime~~

~~especial~~

RESOLUÇÃO - RDC Nº 367, DE 6 DE ABRIL DE 2020

Controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial

- ~~• RDC 62/2016: Sistema NDS.~~
- ~~• Artigos da Portaria 344/98, Portaria 06/99, RDC 191/2017 e RDC 11/2011.~~



RDC 367/2020

Regime de Cotas mais flexível, mais adaptável às necessidades das empresas

Aperfeiçoamento dos critérios de avaliação

Ajustes nos prazos das autorizações

Compilação das normas relacionadas

Taxas



Listas de plantas e substâncias sujeitas a controle especial

- Anexo I da Portaria nº 344, de 12 de Maio de 1998 – controle e fiscalização de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial
- Histórico de atualizações: Portal da Anvisa
- (última atualização: RDC 372/2020) <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>



LISTAS

Anexo I – Portaria SVS/MS 344/98

A1 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES (Sujeitas a Notificação de Receita "A")

A2 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES (Sujeitas a Notificação de Receita "A")

C1 (Outras sob Controle Especial)

C2 (Retinóides)

C3 (Imunossuppressores)

C5 (Anabolizantes)

A3 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (Sujeita a Notificação de Receita "A")

B1 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (Sujeitas a Notificação de Receita "B")

B2 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS (Sujeitas a Notificação de Receita "B2")

E - Plantas proscritas e substâncias que podem ser obtidas.

D1 - LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS (Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

D2 - LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS (Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES PROSCRITAS

F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS PROSCRITAS

F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS PROSCRITAS

F4 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS PROSCRITAS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Não sujeitos à 367/2020

- padrões analíticos de isótopos e os de radioisótopos;
- padrões analíticos de substâncias orgânicas marcadas isotopicamente;
- kits para diagnósticos in vitro e para detecção de controlados;
- formulações não medicamentosas que contenham substâncias da lista D1
- as substâncias da lista D2 (MJ apenas)



Impurezas

- Retirada a menção a impurezas
 - caso alguma impureza possua em sua composição substâncias controladas, ela deve seguir as determinações da norma
 - Se houver dúvida, solicitar a análise quanto ao controle pelo e-mail nds@anvisa.gov.br



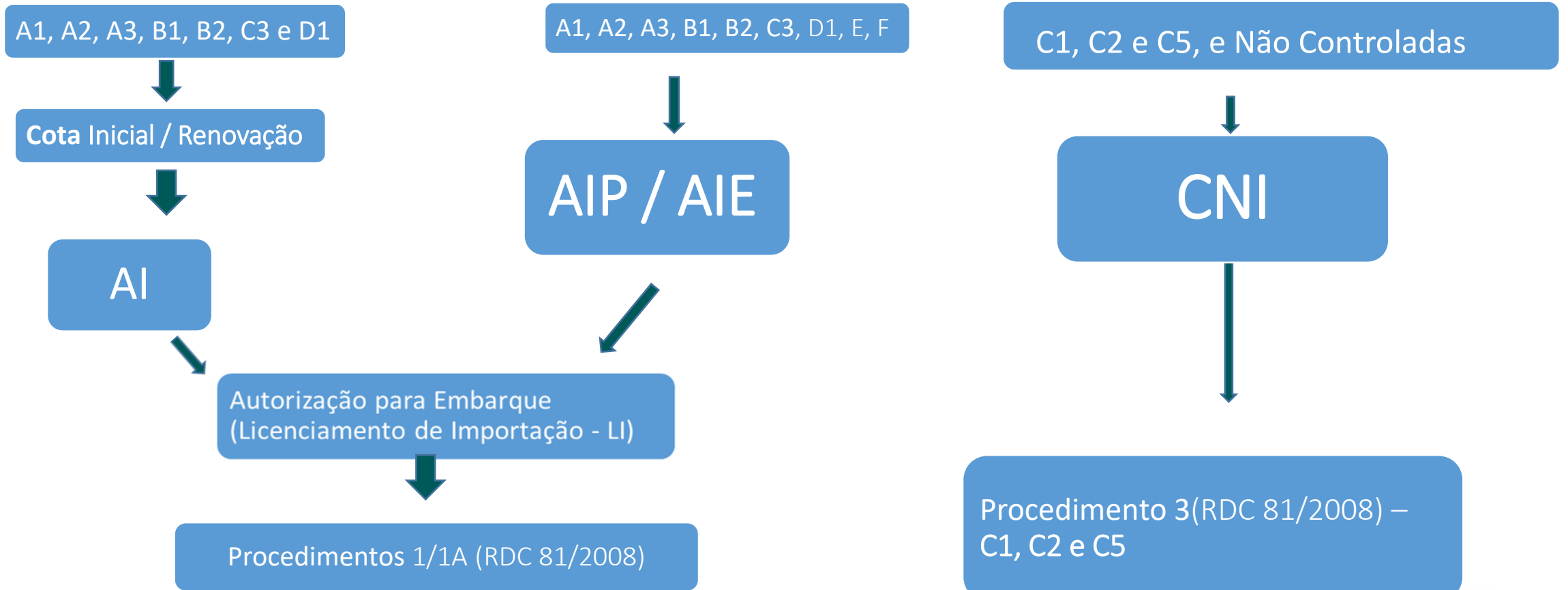
Pontos de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores



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



Fluxos de importação RDC 367/2020





Cota de Importação Inicial

- A COCIC/GPCON estabelece anualmente a previsão de consumo nacional de entorpecentes e psicotrópicos para o país e a encaminha para a JIFE.
- A JIFE publica no site (www.incb.org) as quantidades que o país poderá utilizar de cada uma das substâncias.
- A partir das quantidades informadas pela JIFE, o Brasil concede às empresas legalmente habilitadas Cotas para importação de cada substância.



Cota de Importação Inicial

A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial



Cota de Importação Inicial

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



Cota de Importação Inicial

- Petição única. As solicitações seguintes são simplesmente **Renovações de Cota de Importação**
- Pode ser solicitada a qualquer época do ano: **desconcentração de pedidos**
- Já é possível observar maior fluidez na fila de pedidos (não há pedidos na fila hoje)
- 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)



Cota de Importação Inicial

- Para pedir Renovação é **necessário ter um processo de Cota Inicial**; não há relação com o **processo** de Cota Anual anterior. O saldo de Cota da empresa **permanece**.
- Caso a empresa tenha uma Cota Anual aprovada, o primeiro pedido a partir da 367/2020 será de Cota de Importação Inicial
- Lote piloto destinado à comercialização requer Cota
- Produtos de Cannabis (RDC 327/19): solicitar Cota após concessão da **Autorização Sanitária**



Cota de Importação Inicial

- Pedidos feitos apenas pelo Solicita
- Novos códigos de assunto
 - 70694 PRODUTOS CONTROLADOS - Cota de Importação Inicial
 - 70695 PRODUTOS CONTROLADOS – Renovação de Cota de Importação



Cota de Importação Inicial



A cota de importação deve ser solicitada pelo estabelecimento (CNPI) 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)



Cota de Importação - Critérios para análise



Critérios para utilização estável e não estável



A utilização estável compreende a maioria dos casos, e será sempre o primeiro critério de avaliação



Os critérios de utilização não estável comportam as situações de exceção, para as quais a avaliação do histórico é pouco representativa



Cota de Importação - utilização estável

Cálculo da Cota de Importação Inicial/ Renovação de Cota de Importação	
A. Consumo* do período em avaliação	
B. Consumo médio mensal ("A" dividido por 12 meses)	
C. Estoque Final (acrescido do saldo remanescente**)	
D. Estimativa de consumo para 18 meses ("B" vezes 18 meses)	
E. Cota calculada ("D" - "C")	

* Consumo, conforme demonstrado no campo 8 do Formulário de Petição: Venda + Transformação + Fabricação de Não Psicotrópico + Fabricação de Psicotrópico + Exportação+ Perdas.

**Saldo remanescente: considerar o quantitativo não internalizado referente a Autorizações de Importação emitidas, bem como o saldo da Cota anteriormente concedida.

A movimentação deve compreender 12 meses completos



Dúvidas

- Entender o cálculo: evitar pedidos superestimados (indeferimentos parciais) ou subestimados (solicita menos que o cálculo permite)
- Concessão de Cota é intenção de importar: a empresa não é obrigada a importar de fato
 - Cálculos levam em consideração apenas a movimentação efetiva
 - Não encaminhar o balanço de vendas
 - É necessário informar as AI referentes à movimentação
 - Recomenda-se informar se alguma AI não será utilizada (solicitar cancelamento; **cód. 70362**)
- A projeção do consumo agora é sempre para 18 meses.



Dúvidas

- Empresas com vários produtos que usam a mesma substância:
 - Sugere-se a solicitação de Cota Anual em processos separados;
 - O estoque de um produto pode impactar no outro.
- Produto em vias de inutilização: apresentar **evidências** de que o estoque está inutilizado (bloqueio no sistema de estoque, solicitação de inutilização junto à Visa responsável, etc).
- AI de Cota Inicial, Renovação de Cota, ADA e recursos: informar o processo da Cota de Importação Inicial correspondente na protocolização
 - Não informar processo do registro do produto, AE da empresa ou de Cota de produto diferente.



Cota de Importação - situações de utilização não estável

- Primeira Cota de Importação ou ausência de consumo nos 12 meses anteriores
- Dificuldades no trâmite internacional, em decorrência do controle de determinada substância entre os Estados-Parte da ONU.
- Situações excepcionais que impeçam a utilização regular do estoque existente ou o envio da substância pelo exportador, como roubos, acidentes ou catástrofes



Cota de Importação - situações de utilização não estável

- Desabastecimento comprovado de mercado.
- Atendimento a licitação pública vencida.
- Particularidades na produção/obtenção de determinada substância
- Lançamento de novo produto registrado, nos 3 (três) primeiros anos de utilização da substância.



Cota de Importação - critérios possíveis

- Há várias possibilidades para suprir a ausência de dados de consumo estável
- **Estimativa de utilização** só é considerada na primeira cota, ou caso seja uma empresa única para a substância e com consumo irregular
- Meses de efetivo consumo (menos que 12): situação comprovadamente excepcional
- Licitação vencida: valores são adicionados integralmente à Cota



Cota de Importação - transição

- Cotas de 2019
 - AI emitida antes de 04 de maio: vale até 31/12
 - AI emitida depois de 04 de maio: vale por 1 ano
- AIs podem ser solicitadas a qualquer momento, sejam de cotas "antigas" ou "novas"
- Não há intervalo mínimo entre pedidos de Cota.



Autorização de Importação

- AI, Autorização de Importação Específica (AIE) e Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento (AIP)
- A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial





Autorização de Importação

- Validade de **1 ano**; considera agora 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
- AI para Cota: **cód. 7656**



Autorização de Importação

- AIP: importação de padrões, amostras, IFA pra lote piloto, por empresas (**cód. 7657**)
- AIE: **exclusivamente** unidades de perícia criminal oficiais, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa (**cód. 7690**)



NDS

- Leitura atenta do Manual do Usuário
- E-mail do NDS: apenas questões relacionadas a cadastro de usuário e substâncias
- **Fale Conosco**



Autorização de Importação - 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**
- Após isso, o envio do documento em papel será retomado



Certificado de Não Objeção - CNI

- Listas C1, C2 e C5, e substâncias não sujeitas a controle especial (fim do ofício de não controle). (**cód. 7663**)
- Válido por 3 anos
- Alterações similares para o CNE (**cód. 7662**)
- Não aplicável para padrões abaixo de 500mg dos adendos.



Certificado de Não Objeção - CNI

- Não aplicável para padrões abaixo de 500mg dos adendos
- Caso a autoridade estrangeira exija, orienta-se pela solicitação da AI.



Autorização para fins de desembaraço aduaneiro - ADA

- Sempre quando for importada quantidade de substância/medicamento menor do que o autorizado na AI. (**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



Autorização de Exportação - AEX

- A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e plantas sujeitas a controle especial
- **Cód. 7654**
- LPCO: são inseridos pela GGPAF
- AFEX: sem alterações apreciáveis (**cód. 7655**)



Obrigado!

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

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

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

