



# Comércio internacional de produtos controlados – Lançamento do painel público do NDS e do manual para pesquisadores.

Realização:  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre comércio internacional de produtos controlados – Lançamento do portal do NDS e do manual para pesquisadores apresentado em 17/03/2022.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

## Questionamentos

### **1. “O guia é específico para ensino e pesquisa ou se aplica também a indústria?”**

O guia trata de assuntos relevantes para pesquisadores, Autorização Especial para Ensino e Pesquisa - AEP, Autorização de Importação para padrões, dentre outros. Não se aplica à indústria.

### **2. “O modo oficial de envio para as empresas da Autorização de Importação passará a ser o e-mail?”**

Devido a pandemia o formato das Autorizações de importação passaram a ser eletrônico, no formato de pdf, encaminhadas ao requerente por meio de e-mail.

### **3. “Existe um prazo oficial da agência para a avaliação e aprovação de Autorizações de Importação?”**

Não há um prazo específico. O requerente poderá acompanhar o seu processo por meio da fila de análise do site da Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas>

### **4. “Vou fazer a venda de padrões analíticos para um órgão de repressão. Eu como fornecedor posso solicitar uma AIE ou só o órgão de repressão pode solicitar uma AIE?”**

A AIE não se aplica às indústrias e distribuidoras. Para distribuição de padrões deve ser utilizado o código de assunto referente à AIP.

### **5. “É obrigatório o envio físico das licenças pra pedido de autorização de exportação ?”**

Sim, de acordo com o artigo 33 da RDC nº. 367/2020, o exportador deverá protocolar na Anvisa o documento original da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador.

### **6. “processo de importação de teste covid, prazo para analise? nr da transação do processo 2308672022”**

Dúvidas quanto ao andamento de processos devem ser encaminhadas por meio de SAT e demais canais de atendimento da Anvisa. Ressalta-se que este webinar se aplica aos produtos sujeitos a controle especial.

7. **Caso a quantia emitida na AI não seja desembaraçada e o produto retorno ao país de origem. Esse valor ainda consta como cota podendo ser emitida apenas outra AI? Ou precisaria solicitar outra cota?"**

Nos casos de Autorizações de Importação não utilizadas, o requerente poderá solicitar o seu cancelamento (por meio de petição 70362-Produtos Controlados- Cancelamento de Petição a pedido). Com este cancelamento, o saldo referente a AI cancelada retornará ao saldo de cota da empresa.

8. **"Quando libera saldo de cota parcial o que deve ser feito?"**

A empresa poderá solicitar informações, caso tenha dúvidas quanto aos cálculos ou pode entrar com recurso, caso julgue que houve algum erro nos cálculos. Lembrando que as renovações podem ser solicitadas a qualquer tempo, desde que a empresa tenha consumo para reivindicar novo quantitativo de cota.

9. **"É possível fazer alteração da cota?"**

Depende do tipo de alteração. Por exemplo, em alguns casos de incorporações de empresas pode haver a transferência de cotas entre a empresa anterior e a sucessora. Dúvidas específicas podem ser encaminhadas por meio de SAT.

10. **"Há perspectiva para habilitação permanente do aeroporto de Viracopos como ponto de saída de psicotrópicos e entorpecentes?"**

Informamos que este assunto não faz parte do escopo do webinar.

11. **"Caso a substância seja removida por erro, como devemos proceder?"**

Caso ocorra algum erro no peticionamento da Autorização de Importação, o requerente poderá solicitar o seu cancelamento para realizar novo peticionamento.

12. **"A empresa está com um processo de importação de um material controlado para desenvolvimento e foi solicitado a criação de cadastro do IFA, uma vez que o produto ainda está em fase de desenvolvimento, é necessário a criação deste cadastro."**

Cadastros de IFA não são tratados na Gerência de produtos controlados. Tal dúvida pode ser encaminhado por meio de SAT.

13. **"Acho q perdi a explicação sobre as cotas. a razão delas é a legislação internacional?"**

O cumprimento das Convenções Internacionais pelos países signatários, como o Brasil, é mandatório e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE (International Narcotics Control Board - INCB), órgão da ONU que monitora as práticas adotadas pelas partes com relação às políticas de controle e prevenção do uso indevido de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras. Assim, os países signatários das Convenções devem realizar controle e fiscalização das substâncias elencadas nas Listas Amarela, Verde e Vermelha, inclusive no que diz respeito aos procedimentos de prescrição e dispensação. Para regulamentar o tema, foi publicada a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial), a cota de importação é um destes controles regulamentado atualmente pela RDC n. 367/2020.

14. **Os derivados de cannabis estão inclusos na base?**

Alguns produtos já estão na base de dados do NDS. Caso o produto a ser importado não esteja, o requerente deverá solicitar a sua inclusão conforme disposto no manual do NDS:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/manual-nds-3a-ed.pdf/view>

**15. o cálculo da cota inicial, em caso utilização estável, deve seguir o cálculo do anexo II ou há alguma exceção. por exemplo em casos de transferência de titularidade do medicamento?"**

Em casos de transferência de titularidade, poderá haver transferência de cotas ou apresentação do BSPO da empresa anterior. Dúvidas específicas e mais informações podem ser solicitadas por meio de SAT.

**16. "O fornecimento de produtos contemplados pela RDC 485 já está normalizado há muitos meses no país, há previsão para a revogação da mesma e normalização dos deferimentos de AEX e LPCO?"**

Informamos que esta normativa não está sob competência desta GPCON.

**17. Gostaria de saber se a apresentação de slide será compartilhada?**

Sim, a apresentação será disponibilizada na caixa de webinar no site da Anvisa.

**18. Para importação de padrões estão isentos de taxa?**

Para as autorizações de importação não há incidência de taxas.

**19. Parabéns pelo lançamento do painel público! Seria possível fazerem uma apresentação sobre importação de produtos controlados especificamente para as entidades de repressão? Temos dúvidas muito específicas para compartilharmos em um evento mais amplo como esse.**

Agradecemos pela sugestão, que será avaliada pela área técnica.

**20. O material que está sendo apresentado ou a gravação estará disponível para visualização posterior em algum lugar?**

Sim, a apresentação será disponibilizada na caixa de webinar no site da Anvisa.

**21. Existe algum relatório ou área de consulta para verificarmos o saldo da cota?**

Não há relatório disponível, fica a cargo da empresa manter o controle de sua cota, no entanto, caso a empresa necessite pode questionar o quantitativo de sua cota por meio do SAT.

**22. Uma empresa que necessita fazer um pedido de Cota de Importação Inicial de uma substância da lista A2, mas que ainda não contém tal substância em seu BSPO, pode deixar de apresentar o Item 5 (BSPO) do formulário de petição preenchido?**

Caso a empresa não tenha nenhuma movimentação da substância, o campo 5 do Formulário de Petição pode ficar sem preenchimento.

**23. Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, o envio físico das licenças de importação pra pedido de autorização de exportação continua obrigatório? Não seria o mesmo caso citado na AI, via física somente se solicitado?**

Sim, continua sendo obrigatório, conforme artigo 33 da RDC nº. 367/2020. Caso algum país não esteja emitindo o documento físico, a consulta específica sobre este possível país pode ser realizada via SAT.

**24. Como sabemos o quantitativo máximo que a empresa tem direito da substância que pode ser importada para Brasil**

A quantidade que a empresa tem direito está baseada em seu consumo e nos critérios de consumo não estável dispostos na RDC 367/2020, quando este for o caso. O Brasil solicita uma cota à ONU, a qual será direcionada às empresas conforme o consumo de cada uma.

**25. Durante a pandemia o envio físico das licenças para pedido de autorização de exportação não era solicitado. Considerando que a pandemia não acabou, por que voltou a ser solicitado a cópia física?**

Em alguns períodos da pandemia alguns países nos comunicaram sobre a não emissão física de Autorizações de Importação e por este motivo, em alguns casos, eram aceitos os documentos digitalizados. No entanto, este procedimento já foi regularizado na maioria dos casos.

**26. Qual código de peticionamento podemos utilizar para fazer um recurso solicitando o restante da cota parcial?**

O código a ser utilizado é o 7669 - PRODUTOS CONTROLADOS - Recurso Administrativo.

**27. Os derivados de extratos também estarão nesse novo painel?**

Sim, todos os produtos para os quais foram emitidas Autorizações de Importação.

**28. Acesso sobre informações de dispensação de medicamentos ainda precisam ser acessados por outras vias, pois são dados confidenciais, correto?**

Sim, o painel não abrange dados de dispensação.

**29. Qual é o prazo médio de uma emissão de AIP?**

O prazo de emissão dependerá da demanda no momento. Normalmente 15 dias, entretanto, atualmente estamos com uma demanda acumulada devido uma retenção do sistema Datavisa e este prazo pode ser superior.

**30. "Há previsão de atualização do formato da Autorização de Importação para que o documento possa amparar importações triangulares? Atualmente, AI precisa ser emitida para o país de procedência da mercadoria, para que a empresa que irá embarcá-la possa providenciar os trâmites de exportação junto ao órgão regulador local. Porém, no caso em que a relação financeira se der com outra empresa em outro país, ou seja, AI e fatura comercial com empresas diferentes, a Anvisa atualmente não aceita o documento. Este formato de operação é de praxe no comércio exterior, porém a ausência de campo específico distinto para vendedor e embarcador na AI impede que a importação seja realizada."**

Atualmente na Autorização de Importação consta os campos do Exportador (país de procedência) e outro Campo para o Interveniente Comercial que seria o responsável pelo financeiro. Estes campos devem estar corretamente descritos porque tanto o país importador quanto o país exportador possuem compromissos internacionais de declarar à ONU suas importações/exportações e estes dados precisam estar em convergência.