



Perguntas e Respostas

RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025
Dispõe sobre o controle de importação e
exportação de substâncias, plantas, fungos,
medicamentos e produtos sujeitos a controle
especial, e dá outras providências.

2^a edição

Brasília-DF
Outubro de
2025

FICHA TÉCNICA

Diretor-Presidente Substituto

Leandro Pinheiro Safatle

Diretorias

Segunda Diretoria

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Adjunto: Leandro Rodrigues Pereira

Quarta Diretoria

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Adjunta: Suzana Yumi Fujimoto

Terceira Diretoria

Diretora: Daniela Marreco Cerqueira
Adjunta: Elkiane Macedo Rama

Quinta Diretoria

Diretor: Thiago Lopes Cardoso Campos
Adjunta: Roberta Menezes Marquez de Amorim

Gerente de Produtos Controlados

Renata de Morais Souza

Coordenadora de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados

Moema Luisa Silva Macedo

Elaboração

Moema Luisa Silva Macedo

Revisão

Daniela Marques de Andrade Lemos
Elmo da Silva Santana
Sílésia de Souza Amorim

Copyright©2025. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida

1. APRESENTAÇÃO

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 988, de 15 de agosto de 2025, moderniza os procedimentos de importação e exportação de substâncias, medicamentos, produtos, plantas e fungos sujeitos a controle especial, substituindo a RDC nº 659/2022, que disciplinava o tema.

A nova norma traz a simplificação de requisitos em relação à RDC nº 659/2022, com o objetivo de reduzir os custos regulatórios, sem dispensar os controles necessários para minimizar os riscos de desvio dos produtos, além de alinhar exigências aos instrumentos internacionais das Nações Unidas.

No Brasil, cabe à ANVISA a avaliação e o cumprimento de requisitos, no âmbito das Nações Unidas, sobre as quantidades importadas e exportadas de entorpecentes, substâncias psicotrópicas e precursoras, com vistas a garantir a sua disponibilidade para fins médicos e científicos, além de prevenir o desvio dessas substâncias para uso ilícito.

Esta é mais uma das ações de aperfeiçoamento dos processos e atividades regulatórias referentes a produtos controlados, no âmbito da transformação digital e inovação, com vistas a obter processos mais inteligentes e alinhados às novas tecnologias disponíveis, além de resultados de proteção à saúde mais eficientes.

Para apoiar a implementação da RDC nº 988/2025 e esclarecer dúvidas frequentes de empresas e de outros agentes interessados, foi elaborado este documento de Perguntas e Respostas, 1^a edição.

Este material tem como objetivo facilitar a compreensão da norma e orientar sua aplicação no dia a dia, reforçando a importância da colaboração entre todos os envolvidos na cadeia de produção e uso dos produtos controlados.



2. PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. O que é a RDC nº 988/2025?

A RDC nº 988/2025 dispõe sobre o controle para a importação e a exportação, com qualquer finalidade, de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos ao controle especial estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como define os critérios para a concessão de Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa.

A versão vigente e o histórico de atualizações das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 podem ser encontrados em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>

2. A quem se aplica a RDC nº 988/2025?

I - a qualquer pessoa jurídica que importe ou exporte, com qualquer finalidade, substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, as quais são o público-alvo do presente documento de Perguntas e Respostas.

II - às instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico, que realizem qualquer atividade com substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, para as quais será elaborado um Manual específico, que estará disponível no site da Anvisa, no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados>.

3. Quais produtos são excetuados dos controles previstos pela RDC nº 988/2025 e Portarias SVS/MS nº 344/1988 e 06/1999?

I - os padrões analíticos de isótopos e radioisótopos;

II - os padrões analíticos de substâncias orgânicas marcadas isotopicamente;

III - os kits para diagnósticos in vitro e para detecção de substâncias sujeitas a controle especial;

IV - as formulações não medicamentosas que contenham substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998. Cabe esclarecer que esta exceção não abrange os padrões analíticos, os quais estão sujeitos aos controles previstos pela RDC nº 988/2025 e Portarias SVS/MS nº 344/1988 e 06/1999;

V - as substâncias da lista D2 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, as quais se encontram submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

4. Por quais locais é autorizada a entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham?

I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;

II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;

III - Porto de Santos, Santos/SP; e

IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.

5. Para quais substâncias deve ser solicitada cota de importação?

- I - substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2 e para plantas e fungos, em casos de autorização legal ou regulamentar, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como para os medicamentos e produtos que os contenham e
II - substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, quando não destinadas à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos.

6. Para quais substâncias não é necessário solicitar cota de importação?

A RDC nº 988/2025 trouxe duas importantes alterações nesse requisito. Não é necessário obter Cota de Importação para substâncias e medicamentos da Lista C3 e nem para as substâncias da lista D1 destinadas à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos de uso humano ou veterinário.

A importação de substâncias da Lista D1 para outros ramos industriais requer a obtenção prévia de Cota de Importação, como por exemplo, produtos utilizados na fabricação de corantes, cola, aromas e fragrâncias, entre outros.

Em resumo, não é necessário solicitar cota de importação para:

- I - substâncias das listas C1, C2, C3 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que as contenham;
- II - substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, quando destinadas à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos de uso humano ou veterinário;
- III - medicamentos que contenham substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998;
- IV - substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento, incluindo pesquisa clínica e análises;
- V - a produção, importação e distribuição de padrões analíticos à base de substâncias sujeitas a controle especial, para qualquer finalidade; e
- VI - substâncias, plantas, fungos, medicamentos ou produtos que possuam isenções expressas nos adendos do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, ou em outros atos normativos.

7. Em quais situações deve ser solicitada cota de importação para as substâncias da lista D1?

Deverá ser solicitada cota de importação para as substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, quando as substâncias não forem destinadas à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos de uso humano ou veterinário. Ou seja, quando a destinação das substâncias for a fabricação de outros tipos de produtos, como, por exemplo, corantes, tintas e fragrâncias, entre outros.

Fixada a cota de importação, o importador deve requerer a Autorização de Importação, por meio do código de assunto 7656 (PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação de Substância/Medicamento sujeita à Cota de Importação). Trata-se de petição secundária, vinculada ao processo de cota de importação.

8. Quem deverá solicitar a cota de importação?

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

9. É possível intermediar uma importação de medicamento ou de insumo?

Sim. Nestes casos, na solicitação de cota de importação, deve ser anexado documento do detentor do registro autorizando tal importação. Destaca-se que o intermediário deve possuir Autorização Especial com a atividade de importar e ser o único responsável pela importação.

10. Qual o prazo para solicitação de Cota de importação e qual sua validade?

A cota de Importação Inicial deverá ser solicitada uma única vez, em qualquer tempo, sendo que as cotas subsequentes deverão ser solicitadas como Renovação de Cota de Importação.

As cotas terão validade por todo o período de utilização da importação desta substância pela empresa. Ou seja, assim que o saldo de cota for insuficiente, a empresa poderá solicitar Renovação de Cota de Importação.

11. Como é realizado o cálculo da cota de importação?

A análise da solicitação de Cota de Importação Inicial ou sua Renovação é baseada nos critérios estipulados no Anexo II da RDC nº 988/2025, os quais foram estabelecidos considerando as proposições do Guia para a estimativa das necessidades de substâncias submetidas à fiscalização internacional, publicado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE, da Organização das Nações Unidas - ONU.

Para efeito de cálculo da Renovação de Cota de Importação, não será considerada a estimativa da utilização e distribuição do item solicitado.

- a. Caso o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial seja estável, as estimativas de consumo serão baseadas na média das quantidades consumidas, conforme os critérios constantes dos itens 2.1 a 2.5.
- b. Caso o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial não seja estável frente ao histórico de consumo, os critérios constantes dos itens 3.2.1 a 3.2.6 serão considerados.

12. Posso encaminhar o período de movimentação declarada no campo 8 do Formulário de Petição com meses incompletos, como por exemplo: 15/06/2024 a 14/06/2025?

Não. Conforme o item 2.3 do Anexo II, o período da movimentação declarada no campo 8 do Formulário de Petição deve compreender os doze meses completos. Ou seja, em caso de petições realizadas de 1º a 30 de junho de 2025, devem ser encaminhadas movimentações referentes ao período de 01/06/2024 a 31/05/2025.

13. Quando posso utilizar o critério 3.1.6 do Anexo II da RDC nº 988/2025 - Lançamento de novo produto registrado nos 3 (três) primeiros anos de utilização da substância?

Este critério deve ser utilizado apenas uma vez na solicitação de cota de importação inicial; as renovações serão analisadas conforme o consumo apresentado.

14. Quantas renovações de cota de importação podem ser solicitadas por ano?

A renovação da cota de importação pode ser solicitada quantas vezes forem necessárias, desde que a empresa apresente consumo ou justificativa para tal solicitação.

15. No caso de indeferimento de Cota de Importação Inicial, as próximas cotas a serem solicitadas deverão ser peticionadas como Cotas de Importação Inicial ou Renovação de Cota de Importação?

Mesmo após indeferimentos, as próximas cotas devem ser solicitadas como renovação de cota.

16. Como deve ser solicitada a cota quando a empresa possui vários produtos que utilizam a mesma substância?

É permitida a solicitação de Cota de Importação de diferentes produtos registrados que utilizem a mesma substância em uma mesma petição ou em petições separadas.

Cabe à empresa avaliar a melhor forma de proceder, uma vez que o estoque de um produto pode impactar no estoque do outro.

17. É permitida a obtenção de Cota de Importação por diferentes empresas para o mesmo produto?

Não. No caso de transferência de Cota de Importação para outro CNPJ, deve ser protocolado o cancelamento da Cota de Importação, por meio do código 70362 “Produtos Controlados- Cancelamento de Petição a pedido”, e protocolada a solicitação de Cota de Importação Inicial pelo novo CNPJ.

18. O que fazer quando o estoque de produto em vias de inutilização está impactando no cálculo da cota de importação?

Neste caso, a empresa poderá apresentar evidências de que o estoque presente na empresa não será comercializado, uma vez que o mesmo aguarda descarte. Pode ser apresentada uma impressão (print) das telas de bloqueio no sistema de estoque, solicitação de inutilização junto à Visa responsável e demais documentos que comprovem a justificativa da empresa.

19. Como será a transição dos processos de importação relacionados à lista C3?

A RDC n° 988/2025 dispensou os requisitos de cota de importação, Autorização de Importação/Exportação (AI/AEX) e autorização prévia favorável de embarque para as substâncias e medicamentos da lista C3.

A importação passará a integrar o Procedimento 3 da RDC n° 81/2008, seguindo o mesmo procedimento que já é adotado para as substâncias e medicamentos das listas C1, C2 e C5. Cabe ressaltar que os produtos continuam sujeitos aos controles estabelecidos pela RDC n° 735/2022 e IN n° 163/2022.

A partir da publicação da norma (19/08/2025), as cotas de importação e AI/AEX já concedidas perderão o efeito e o importador deverá utilizar o Procedimento 3

da RDC nº 81/2008. Os processos de importação para os quais já havia sido concedida autorização prévia favorável de embarque deverão seguir pelo Procedimento 1 até a finalização do desembarço.

20. Qual é a recomendação para os processos de Autorização de Importação de produtos da lista C3 já peticionados, mas ainda não finalizados?

Nestes casos, a Anvisa irá realizar o indeferimento da petição. Não é necessário que a empresa solicite o cancelamento.

21. Como será a transição das cotas de importação concedidas para a lista D1?

A RDC nº 988/2025 dispensou de cota a importação das substâncias da lista D1 destinadas à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos, bem como a importação dos medicamentos humanos e veterinários que contenham substâncias da lista D1.

A partir da publicação da norma (19/08/2025), as cotas de importação concedidas nesta situação perderão o efeito.

O importador deverá solicitar a Autorização de Importação por meio do código de assunto 70941 (PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação de Substância/Medicamento da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, isenta de cota de importação). Trata-se de petição primária.

No caso da importação de matéria-prima, junto ao pedido de AI, o importador deverá apresentar justificativa técnica detalhada sobre a finalidade de uso e o quantitativo solicitado, assinada pelo responsável técnico.

Como exceção, continua sujeita à exigência de cota a importação de substâncias da lista D1, quando não destinada à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos (como corantes, fragrâncias e tintas, entre outras), as quais devem seguir o procedimento usual.

22. Qual é o prazo para solicitação das Autorizações de Importação referentes às cotas de importação?

As Autorizações de Importação (AI) poderão ser solicitadas a qualquer tempo, desde que exista saldo de Cota de Importação.

23. Como deve ser peticionada a Autorização de Importação para as substâncias da lista D1 destinadas à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos, bem como para a importação dos medicamentos humanos e veterinários que contenham substâncias da lista D1?

Como a importação destes itens não está sujeita à cota de importação, o importador deverá solicitar a Autorização de Importação por meio do código de assunto 70941 (PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação de Substância/Medicamento da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, isenta de cota de importação). Trata-se de petição primária.

No caso da importação de matéria-prima, junto ao pedido de AI, o importador deverá apresentar justificativa técnica detalhada sobre a finalidade de uso e o quantitativo solicitado, assinada pelo responsável técnico.

24. Como deve ser peticionada a Autorização de Importação para as substâncias da lista D1 quando não destinadas à fabricação de insumos farmacêuticos e

medicamentos?

Como a importação destes itens está sujeita à cota de importação, continua aplicável o procedimento usual, devendo o importador solicitar a Autorização de Importação por meio do código de assunto 7656 (PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação de Substância/Medicamento sujeita à Cota de Importação) - que é uma petição secundária, vinculada ao processo de cota de importação.

25. Quais são os documentos obrigatórios que devem ser enviados por meio do sistema NDS para as solicitações de AI, AIE e AIP?

I - importação de amostras para fins de análise laboratorial: justificativa técnica detalhada sobre a finalidade de uso e o quantitativo solicitado, assinada pelo responsável técnico;

II - fabricação de lotes-piloto não destinados à comercialização: justificativa técnica detalhada sobre o quantitativo solicitado e declaração do importador, assinada pelo responsável técnico, informando que os lotes-piloto a serem produzidos não serão comercializados.

III - importação de matéria-prima de substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998: justificativa técnica detalhada sobre a finalidade de uso e o quantitativo solicitado, assinada pelo responsável técnico.

Cabe ressaltar que a RDC n° 204/2005 prevê o indeferimento da petição no caso insuficiência da documentação técnica exigida.

26. Para quais listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, não são exigidas as Autorizações de Importação ou Exportação?

Independem de AI, AIE, AIP e AEX as substâncias das listas C1, C2, C3 e C5, bem como os medicamentos e produtos que as contenham.

27. Como deve ser realizada a importação para pesquisa clínica?

Antes de dar início ao processo de importação de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial destinados à pesquisa clínica, cada centro de pesquisa deverá obter a Autorização Especial, nos termos da RDC n° 16/2014.

No caso de se tratar de instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico, deverá ser obtida a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP), nos termos da RDC n° 988/2025.

Após a obtenção da Autorização Especial ou da AEP, caso o objeto de pesquisa conste das listas C1, C2, C3 e C5, deverá ser utilizado o Procedimento 3 da RDC n. 81/2008. Caso o objeto de pesquisa conste nas demais listas de controle do Anexo I da Portaria 344/98, deve seguir o Procedimento 1/1A da RDC n° 81/2008.

28. Como deve ser feito o peticionamento das AI, AIP, AIE e AEX?

O peticionamento é realizado em 2 etapas e somente após a conclusão das 2 etapas, a petição ficará disponível para análise técnica da Anvisa.

1ª etapa - Peticionamento via sistema Soluta, por meio de um dos códigos de assunto relacionados abaixo. Nesta etapa, será gerado um número de transação,

que será utilizado na etapa seguinte.

7654	PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Exportação de Substância/Medicamento
7656	PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação de Substância/Medicamento sujeita à Cota de Importação
7657	PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação de Substância/Medicamento destinada exclusivamente para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento (AIP)
7690	PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para unidades de perícia criminal oficiais, entidade importadora de controle de dopagem, laboratórios de referência analítica e instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico (AIE)
70940	PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação destinada exclusivamente para a produção, importação e distribuição de padrões analíticos
70941	PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação de Substância/Medicamento da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, isenta de cota de importação

2ª etapa - Peticionamento via sistema NDS: o importador/exportador deverá acessar o Sistema NDS e realizar a solicitação correspondente ao número de transação gerado, preenchendo todas as informações obrigatórias.

29. Como serão disponibilizadas as Autorizações de Importação e Exportação aprovadas pela Anvisa?

Devido às recentes atualizações do sistema NDSWEB, as Autorizações de Importação e Exportação aprovadas a partir do dia 29/09/2025 estarão disponíveis para download, no formato PDF, no próprio sistema NDSWEB.

A disponibilização será feita de forma automática, logo após a aprovação pela Anvisa.

Para acessar as Autorizações aprovadas, deverão ser seguidos os seguintes passos:

- 1) Acesse o sistema NDSWEB, com seu nome de usuário e senha;
- 2) Clique no menu Importação e Exportação e, em seguida, clique na opção Status;



- 3) Na página de visualização dos Status de importação/exportação, escolha a AI ou AEX que deseja e clique no ícone detalhar (no canto direito da autorização escolhida);

Status de importação / exportação																		
Autenticação solicitada	ID da solicitação	Número da Autorização	Status	Tipo de solicitação	Data da solicitação	Data de aprovação	Data de cancelamento	Valido até	Data de endosso	Endossada	País de importação/Exportação	Estabelecimento de importação/exportação	Trading Authorization Number	Dados gerais para Excel	Dados detalhados para Excel	Search...	X	Print
														Dados gerais para Excel	Dados detalhados para Excel	Search...	X	Print
	16464		Cancelled	Import	24/09/2025		24/09/2025				ALEMANHA	EUROBRAM GmbH						
	16463	AI/1607/2025	Estimated	Import	23/09/2025	23/09/2025		23/09/2026	23/09/2025		ALEMANHA	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG						
	16370		Requested	Import	04/09/2025						ALEMANHA	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG						
	13858	AEX/232/2024	Approved	Export	03/09/2024	03/09/2024		03/03/2025			COLÔMBIA	AVICANNA LATAM SAS	455454					

- 4) Ao acessar a página com os dados da autorização, a AI/AEX estará disponível para download, no campo Anexos.

Anexos	
Anexos	Tamanho do arquivo (Kb)
Imp AI_1607_2025.pdf	25
	125

Dessa forma, os documentos não serão mais enviadas por correio eletrônico, estando disponíveis exclusivamente na plataforma NDSWEB, onde poderão ser acessadas e baixadas diretamente pelos representantes das empresas.

30. Como pode ser verificada a autenticidade das Autorizações de Importação e Exportação emitidas pela Anvisa?

Com as recentes atualizações do sistema NDS, a Anvisa implementou um novo modelo de Autorizações de Importação e Exportação para substâncias e medicamentos sob controle especial, por meio de uma funcionalidade do Sistema NDS.

Os novos modelos de AI e AEX incluem um código QR, que permite a verificação digital em tempo real da autenticidade do documento, diretamente pela plataforma NDS. Este recurso aumenta a segurança, a rastreabilidade e a transparência dos documentos nos procedimentos regulatórios.

Como parte deste processo, os documentos físicos (impressos) não serão mais emitidos. Todas as autorizações estarão disponíveis exclusivamente em formato digital, acessíveis por meio da plataforma NDSWEB por usuários autorizados.

Conforme RDC n° 988/2025, o importador/exportador será responsável pelo envio do documento eletrônico à autoridade competente do país exportador/importador.

31. Como é feito o cadastro no sistema NDS?

O estabelecimento deverá enviar uma lista-mestra com os nomes de todos os usuários, assinada pelo responsável técnico ou legal, 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, sendo o tipo de processo “Demanda Externa: Outras Entidades Privadas”.

Os passos necessários ao peticionamento via SEI podem ser encontrados no [Manual do Usuário Externo SEI-Anvisa](#).

Após o envio da lista mestra, cada usuário do importador/exportador deve realizar a solicitação de cadastro diretamente no Sistema NDS, o qual dependerá de aprovação pela Anvisa, por meio da pagina <https://nds.anvisa.gov.br>.

Somente após a aprovação do cadastro, o importador/exportador estará apto a realizar solicitações por meio do Sistema NDS.

Mais informações podem ser consultadas no Manual do Usuário do sistema NDS - Módulo NDS Web, disponível no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/manual-nds-3a-ed.pdf/view>

32. Como solicitar a inclusão de uma nova substância que ainda não está cadastrada no sistema NDS?

Deverá ser solicitada pelo e-mail nds@anvisa.gov.br.

O e-mail nds@anvisa.gov.br é destinado para o tratamento exclusivo de questões técnicas acerca do sistema NDS, não sendo o canal apropriado para tratamento de outros tipos de solicitação, para as quais devem ser utilizados os Canais de Atendimento ao Pùblico disponibilizados pela Anvisa.

33. Como solicitar a inclusão de um novo produto que ainda não está cadastrada no sistema NDS?

A empresa deverá solicitar o cadastramento deste produto diretamente no sistema NDS, conforme disposto no Manual do Usuário do NDS, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/manual-nds-3a-ed.pdf/view>

34. Em quais casos é necessário solicitar Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA)?

A ADA deve ser solicitada quando for importada menor quantidade de substância/medicamento ou de itens do produto do que o autorizado na AI.

35. Para solicitar ADA é necessário aguardar o embarque da mercadoria?

Não. A ADA pode ser solicitada quando a empresa já tem conhecimento que serão embarcados quantitativos inferiores aos autorizados.

36. Como devem ser solicitados os Certificados de Não Objeção para Importação e Exportação?

Pelo Portal de Serviços do Governo Federal (Gov.Br), por meio do seguinte link: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-certificado-de-nao-objecao-para-importacao-cni-e-certificado-de-nao-objecao-para-exportacao-cne>.

A emissão do documento ocorre de forma automática para as substâncias que já estejam cadastradas no sistema Gov.Br, ou seja, o documento é emitido imediatamente.

No caso de novas substâncias, a área técnica da Anvisa realizará a análise do pedido no próprio sistema e, uma vez deferido, será disponibilizado o Certificado.

A emissão do CNI/CNE não isenta o importador/exportador do cumprimento dos demais requisitos sanitários aplicáveis.

37. É necessário solicitar os Certificados de Não Objeção para cada Importação ou Exportação?

Não. O CNI/CNE não é vinculado ao exportador/importador ou às diferentes funções químicas de uma mesma substância.

O documento ficará disponível para download no sistema Gov.Br durante todo o prazo de validade, que é de 3 anos, podendo ser utilizado para as importações/exportações que ocorrerem nesse período, quando solicitado pelo país exportador ou importador.

38. Como proceder à importação após a obtenção das cotas/autorizações prévias (cotas de importação/AI, AIP, AIE, quando aplicável)?

A importação das substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial estará sujeita ao registro de Declaração Única de Importação (DUIMP) no Portal Único de Comércio Exterior, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 977, de 05 de junho de 2025, ou outra que lhe vier a substituir, ou de Licença de Importação (LI), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, e suas atualizações ou outra que lhe vier a substituir.

A importação está sujeita à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarque aduaneiro.

39. Em quais situações não é exigida a autorização prévia favorável de embarque?

I - importação de substâncias, medicamentos e produtos isentos de Autorização de Importação, como, por exemplo, importações das listas C1, C2, C3 e C5 e importações de padrões analíticos dispensados de AI pelos adendos das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998;

Cabe ressaltar que a importação de produtos das C1, C2, C3 e C5 está sujeita ao Procedimento 3 da RDC nº 81/2008, enquanto a importação dos padrões citados acima continua sujeita aos Procedimentos 1/1A, a depender da lista em que se enquadrem, estando mantidas todas as demais etapas inerentes aos Procedimentos 1/1A, tendo sido dispensada apenas a autorização prévia favorável de embarque.

II - importações realizadas por meio de Duimp.

40. Em quais situações pode ser priorizada a análise dos processos previstos na RDC nº 988/2025?

I - no caso de risco de desabastecimento no mercado com impacto para a saúde pública, atestado por parecer ou manifestação da área técnica competente da Anvisa.

A empresa deverá enviar um documento informando sobre o risco de desabastecimento e indicando os expedientes para os quais solicita priorização, o qual será submetido à apreciação da área técnica competente da Anvisa. Caso confirmado o risco de desabastecimento no mercado com impacto para a saúde pública, o(s) expediente(s) relacionado(s) será(ão) priorizado(s).

O documento deverá ser enviado pela empresa por meio do Sistema Eletrônico de

Informações (SEI), na modalidade usuário externo, acessível pelo link https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_ligar&id_orgao_acesso_externo=0.

Os passos necessários ao peticionamento via SEI podem ser encontrados no [Manual do Usuário Externo SEI-Anvisa](#).

O tipo de processo a ser escolhido para o envio do documento: “Demanda Externa: Outras Entidades Privadas”.

II - como benefício decorrente da certificação de operadores de comércio exterior no Programa OEA-Integrado Anvisa, nos termos da RDC n° 845/2024.

A empresa deverá peticionar a solicitação de priorização por meio do código de assunto 70942 (PRODUTOS CONTROLADOS - PRIORIZAÇÃO PROGRAMA OEA-INTEGRADO ANVISA (RDC n° 845/2024).

Trata-se de petição terciária, que deverá ser peticionada como aditamento ao processo já existente para o qual a empresa solicita a priorização, conforme códigos de assunto disponíveis para PRODUTOS CONTROLADOS. No formulário de petição, a empresa deverá confirmar o número do expediente do processo para o qual solicita priorização.

41. Na solicitação de Autorização de Exportação (AEX), como deve ser enviada a Autorização de Importação ou documento similar emitidos pela autoridade competente do país importador?

Deverá ser enviado, por meio do sistema NDS, o documento eletrônico emitido pela autoridade competente.

No caso de a autoridade competente emitir o documento exclusivamente em formato físico, deverá ser enviada cópia digital atestada pelo Responsável Técnico da empresa exportadora.

Não serão mais aceitos documentos físicos, em alinhamento ao disposto na RDC n° 947/2024, que dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Conforme Art. 3º da norma, o protocolo de documentos na Anvisa deve ocorrer de forma exclusivamente eletrônica através dos sistemas de peticionamento eletrônico disponibilizados para protocolo de documentos.

42. Como deve ser solicitada a Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX)?

A RDC n° 988/2025, nos Art. 38 e 39, traz a simplificação de exigências regulatórias relativas à emissão da Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX), cuja implementação depende da disponibilização de ferramenta eletrônica exclusiva para esta finalidade, a qual ainda se encontra em fase de desenvolvimento.

Assim, os dispositivos entrarão em vigor em data a ser informada pela Anvisa em seu sítio eletrônico. Enquanto isso, continuam vigentes os dispositivos da RDC n° 659/2022 (Art. 41, 42, 43 e 44) relativos à AFEX, sendo mantido o procedimento usual, com o peticionamento via SóCita, por meio do código de assunto 7655 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação.

43. Quais LPCO devem ser solicitados pelo exportador no Portal Único de Comércio

referentes às exportações de substâncias constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e dos medicamentos e produtos que as contenham, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 977, de 05 de junho de 2025, ou outra que lhe vier a substituir?

I - para todas as listas: LPCO referente à Autorização Especial do estabelecimento, que deve ser solicitado apenas uma vez para cada estabelecimento exportador, podendo ser utilizado em múltiplas Declarações Únicas de Exportação (DUE);

II - para os medicamentos e produtos das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1 e de plantas e fungos, em casos de autorização legal ou regulamentar: para cada apresentação, LPCO correspondente ao seu número de registro na Anvisa ou no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou à AFEX, se aplicável. Neste caso, o LPCO terá a mesma validade do respectivo registro do medicamento ou produto ou da AFEX, podendo ser utilizado em múltiplas DU-E; e

III - para as substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham: LPCO referente à Autorização de Exportação.

44. Para quais casos a Retificação da Autorização de Importação (AI, AIP, AIE) não é aplicável?

a. Alteração dos dados da empresa exportadora:

No caso de alteração dos dados da empresa exportadora, deve ser solicitado o cancelamento da Autorização de Importação (AI) emitida, por meio do código de assunto 70362 - Produtos Controlados- Cancelamento de Petição a Pedido.

Deve ser solicitada a alteração do cadastro (se a empresa já está cadastrada), ou novo cadastro da empresa exportadora no sistema NDS.

A solicitação do cadastro deve ser realizada conforme o Manual do Usuário do NDS disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/manual-nds-3a-ed.pdf/view>

Após a conclusão do cadastro ou de sua alteração, a empresa deve realizar um novo pedido de AI, contendo as informações atualizadas da empresa exportadora.

b. Alteração da quantidade da substância/produto a ser importada

No caso da necessidade de alteração do quantitativo ou de unidades de produto para valor inferior ao autorizado, pode ser solicitada a retificação da Autorização de Importação, entretanto a solicitação de Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA) é mais adequada para esta finalidade. Ver perguntas 34 e 35 deste documento.

No caso de quantidades maiores, deve ser solicitado o cancelamento da AI, por meio do código de assunto 70362 - Produtos Controlados- Cancelamento de Petição a Pedido, e realizado novo peticionamento.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria
Gerência de Produtos Controlados
Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados
SIA Trecho 5, Área Especial 57
Brasília-DF CEP: 71205-050

www.gov.br/anvisa/pt-br

Anvisa Atende: 0800-642-9782