

2014

# Manual de Solicitação da Autorização de Importação Específica

Autorização de Importação Específica destinada a órgãos de repressão a entorpecentes, entidades importadoras de controle de dopagem, laboratórios de referência analítica, instituições de ensino ou pesquisa, inclusive suas fundações de apoio, que desejam importar substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas do ANEXO I da Portaria SVS/MS nº. 344/98 e de suas atualizações.

Coordenação de Produtos Controlados - CPCON  
Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade - GFIMP  
Gerência Geral de Inspeção. Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade - GGIMP  
CPCON/GFIMP/GGIMP/ANVISA

Brasília, 30 de abril de 2014.



## Sumário

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>3</b>
<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>4</b>
<b>INSTRUÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO ESPECÍFICA .....</b>	<b>5</b>
<b>PETICIONAMENTO ELETRÔNICO - PASSO-A-PASSO .....</b>	<b>6</b>
PASSO 1 – ACESSAR O PETICIONAMENTO ELETRÔNICO .....	6
PASSO 2 – IDENTIFICAÇÃO.....	7
PASSO 3 – AGENTE REGULADO .....	8
PASSO 4 – PETICIONAMENTO MANUAL E PAGAMENTO DE TAXA .....	8
PASSO 5 – ADICIONAR ASSUNTO .....	9
PASSO 6 – PRÓXIMOS PASSOS .....	11
PASSO 7 – RELAÇÃO DE DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO .....	12
PASSO 8 – FORMULÁRIO DE PETIÇÃO .....	13
PASSO 9 – ASSINATURA DE TRANSAÇÃO.....	14
PASSO 10 – OPÇÃO DE PAGAMENTO E GRU .....	15
PASSO 11 – FINALIZAR O PETICIONAMENTO .....	15
<b>MONTAGEM E ANÁLISE DA PETIÇÃO.....</b>	<b>16</b>
<b>IMPORTAÇÃO DE PADRÕES DE REFERÊNCIA E REAGENTES ANALÍTICOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS INSERIDAS NAS LISTAS C1, C2, C4 E C5 DA RDC 06/2014 .....</b>	<b>18</b>
<b>AUTORIZAÇÃO ESPECIAL SIMPLIFICADA PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA (AEP) .....</b>	<b>20</b>
<b>DISPOSIÇÕES GERAIS .....</b>	<b>21</b>
<b>LINKS.....</b>	<b>21</b>
<b>CONTATOS .....</b>	<b>21</b>
<b>ANEXO 1 .....</b>	<b>22</b>
<b>ANEXO 2 .....</b>	<b>25</b>
DADOS DO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO .....	25
GUIA DE RECOLHIMENTO DA UNIÃO – GRU .....	26
<b>ANEXO 3 .....</b>	<b>27</b>

## INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) disponibiliza este manual com o intuito de orientar os interessados sobre o procedimento de solicitação de Autorização de Importação Específica. Esta autorização está definida no § 5º do Art. 13 da **RDC nº 11, de 06 de março de 2013** (inserido pelo Art. 1º da **RDC nº 55, de 12 de dezembro de 2013**), e faz referência às importações de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3, e F4, e de plantas da lista E do ANEXO I da Portaria SVS/MS 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham, destinada exclusivamente para fins de ensino e/ou pesquisa, análises e para utilização como padrão ou reagente analítico.

A Autorização de Importação Específica é o documento que permite aos órgãos de repressão a entorpecentes, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa, inclusive suas fundações de apoio, realizarem a importação direta de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas do ANEXO I da Portaria SVS/MS nº. 344/98 e de suas atualizações.

O presente manual é composto por um passo-a-passo do procedimento de solicitação da Autorização de Importação Específica, bem como dos links necessários para o peticionamento no sitio da ANVISA e dos contatos disponíveis para solucionar dúvidas, receber sugestões e reclamações.

Este manual também traz orientações relativas à solicitação de Certificado de Não Objeção para Importação (CNI) e Autorização Especial Simplificada para Estabelecimentos de Ensino e Pesquisa (AEP), que podem ser necessários em alguns processos de importação.

Todas as imagens utilizadas são meramente ilustrativas e as informações e valores especificados são parte de um teste, assim, poderão ser diferentes para cada entidade solicitante.

## **OBJETIVOS**

O Manual tem por objetivo conceder esclarecimentos aos órgãos e entidades citados no Art. 1º da RDC 55/2013 quanto à importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas do ANEXO I da Portaria SVS/MS nº. 344/98 e de suas atualizações.

A preocupação com a adequada protocolização da Autorização de Importação Específica, da CNI e da AEP, com o intuito de não haver erros, nem dúvidas sobre o procedimento correto, também foram fatores inspiradores para criação deste manual.

## INSTRUÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO ESPECÍFICA

Solicitar Autorização de Importação Específica, conforme §5º do Art. 13 da RDC 11/2013 (inserido pela RDC 55/2013).

➔ **IMPORTAÇÃO DE PADRÕES DE REFERÊNCIA E REAGENTES ANALÍTICOS, À BASE DE SUBSTÂNCIAS INSERIDAS NAS LISTAS A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e plantas da lista E, da RDC Nº 06/2014 (última atualização das listas da Portaria SVS/MS 344/98) ou a que vier a substituí-la.**

### IMPORTANTE

Este procedimento se aplica somente às importações realizadas por órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica e instituição de ensino ou pesquisa.

### IMPORTANTE

Os estabelecimentos de ensino e pesquisa que desejam adquirir e utilizar substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS N.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverão solicitar uma Autorização Especial Simplificada para Estabelecimentos de Ensino e Pesquisa (AEP), conforme Capítulo V da RDC nº. 99, de 30 de dezembro de 2008. O procedimento para solicitação de AEP é descrito neste manual.

**OBS: TODAS AS IMAGENS UTILIZADAS SÃO MERAMENTE ILUSTRATIVAS E AS INFORMAÇÕES E VALORES ESPECIFICADOS SÃO PARTE DE UM TESTE.**

## PETICIONAMENTO ELETRÔNICO - PASSO-A-PASSO

### Passo 1 – Acessar o peticionamento eletrônico

Acessar o sitio eletrônico da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) e acessar os caminhos na seguinte ordem: Setor Regulado > Peticionamento > Acesso ao Sistema.

(<https://www9.ANVISA.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>)

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there is a header with the ANVISA logo, the text 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária', and the Brazilian Government logo. Below the header, there is a navigation bar with links: INÍCIO, A AGÊNCIA, SALA DE IMPRENSA, SERVIÇOS, ALERTAS E INFORMES, REGULAÇÃO, EDUCAÇÃO E PESQUISA, A- A, CIDADÃO, PROFISSIONAL DE SAÚDE, and SETOR REGULADO. The 'SETOR REGULADO' link is highlighted. Below the navigation bar, there is a section titled 'Como fazer?' with a list of links: Bulas e Rótulos de Medicamentos, Cadastramento de Empresa, Consulta a Situação de Documentos, Consulta de Exigências, Formulários para Cumprimento de Exigência, Peticionamento (highlighted), Porte de Empresas, Protocolo, Recolhimento de Taxas, Vista aos autos e cópias de documentos, and Últimos informes. To the right of the 'Como fazer?' section, there is a section titled 'Setor Regulado / Como Fazer? / Peticionamento' with a list of links: Peticionamento de Cosméticos, Acesso ao Sistema (highlighted), Consulta de Confirmação e Acompanhamento de Protocolo, Documentos necessários para o peticionamento de recursos (check list), and Orientações Gerais. To the right of the 'Setor Regulado / Como Fazer? / Peticionamento' section, there is a section titled 'Últimas novidades' with a list of news items: 12 de abril de 2013, Rede Sentinela é destaque em lançamento de programa; 12 de abril de 2013, Rede Sentinela é destaque em lançamento de programa; 15 de abril de 2013, Sentinelas em Ação apresenta edições extraordinárias; 15 de abril de 2013, Saiba como se tornar um membro da Rede Sentinela; 29 de junho de 2012, Sentinelas em Ação aborda Programa de Farmacovigilância da OMS. At the bottom right of the 'Últimas novidades' section, there is a link: LER MAIS NOTÍCIAS.

### IMPORTANTE

É necessário que o estabelecimento / instituição esteja cadastrado para ter acesso ao peticionamento eletrônico. Para efetuar o cadastramento, seguir as orientações descritas no sitio da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) – Setor Regulado > Peticionamento > Orientações Gerais) ou diretamente por meio do link <http://www9.ANVISA.gov.br/recadastramento/Login.asp?SID=37470757>.

## Passo 2 – Identificação

Conectar-se ao Peticionamento Eletrônico com Login e senha cadastrados. O Login de acesso é o e-mail do Gestor ou Responsável Legal.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

11/04/2014 11:23:53

**ATENÇÃO**

**Compatibilidade de Navegador**

Informamos que o Sistema de Peticionamento somente pode ser acessado utilizando o navegador Internet Explorer 5.0 ou superior.

Contudo, caso esteja utilizando a versão 10, deverá configurar as opções de compatibilidade conforme as orientações fornecidas pelo fabricante, no endereço:

<http://windows.microsoft.com/pt-BR/internet-explorer/use-compatibility-view#ie=ie-10>

**Identificação**

E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

**CONECTAR**

[Esqueci minha senha](#)

[Tela Principal](#)

**Passo a Passo**

Melhor visualizado com Internet Explorer 5.5 ou superior.

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

### Passo 3 – Agente Regulado

Selecione o Agente Regulado, conforme o CNPJ cadastrado. Caso haja mais de um CNPJ cadastrado pela mesma entidade, selecionar aquele do qual será feito a solicitação.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

11/04/2014 11:24:25

**Petitionamento Eletrônico**

Identificação

Escolha abaixo o Agente Regulado a ser representado

[selecione]

CONECTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

### Passo 4 – Petição manual e pagamento de taxa

Selecionar a opção: Petição manual e pagamento de taxa.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

11/04/2014 11:25:19

**Petitionamento Eletrônico**

Faltam 14 minutos e 39 segundos para expirar a sessão

Empresa de Teste LTDA. (VS01)  
11.111.111/0001-91

**Opções**

- [Petição Eletrônica e pagamento de taxa](#)
- [Petição manual e pagamento de taxa](#)
- [Protocolo On-Line](#)
- [Impressão de 2ª via de documento](#)
- [Continuação da petição eletrônica](#)
- [Retificação de Petição](#)
- [Emissão de GRU em cumprimento](#)
- [Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada a Guia anterior](#)
- [Cumprimento de Exigência com retificação do formulário](#)
- [Consulta Transações Realizadas](#)
- [Consulta Transações Pendentes](#)
- [Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes](#)
- [Caixa Postal](#)
- [Emissão de Certificados \(Medicamentos\)](#)
- [Emitir certificado \(GGALI/GGTPS\)](#)
- [Habilitação de Empresas](#)
- [Registro de Medicamentos](#)
- [Submeter Arquivo de Depósito Judicial](#)
- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)


SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782


Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados




## Passo 5 – Adicionar Assunto

Selecione a área: Funcionamento da Empresa.

**Ministério da Saúde**

**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**  
www.anvisa.gov.br



**BRASIL**  
UM PAÍS DE TODOS

**Peticionamento Eletrônico**

11/04/2014 11:25:47

Faltam 14 minutos e 45 segundos para expirar a sessão

**Empresa de Teste LTDA. (V501)**  
**11.111.111/0001-91**

 **Atenção** 

Você está iniciando o fluxo de **PETICIONAMENTO MANUAL** e **PAGAMENTO DE TAXA**.  
Deverão ser selecionados a área e o assunto de interesse.

Para assuntos referentes à empresa, selecionar a opção **FUNCIONAMENTO DA EMPRESA** e deixar em branco o campo Área.

Os próximos passos serão:

- Apresentação da Relação de Documentos de Instrução e valor da taxa - Checklist;
- Formulário(s) da Petição;
- Identificação do Usuário Responsável por esta transação;
- Apresentação da guia e opções de pagamento;
- Impressão da petição;


Obs.: O cancelamento do fluxo poderá ser realizado em qualquer momento anterior à apresentação da guia de pagamento.

**Seleção da Área e Assunto de Petição**

☒ **Funcionamento da Empresa**

☐ Áreas

<< Anterior

 Pesquisar Assunto

Próximo >>


Em “pesquisar assunto” é possível escolher o código referente à Autorização de Importação Específica: **“7690 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa”**.


Na página abaixo, pode-se pesquisar por descrição do assunto, código de assunto ou fator gerador. Na descrição do assunto, basta escrever qualquer parte do assunto (Exemplo: Autorização de Importação Específica ou órgãos de repressão a drogas). No caso do código do assunto, escreva apenas o número do código (7690).

The screenshot shows a web browser window titled "Filtro - Windows Internet Explorer" with the URL <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/comboFiltrar.asp>. A red error message "Erro do Certificado" is visible in the top right corner. The search interface includes three radio buttons: "Descrição do Assunto (qualquer parte)" (selected), "Código do Assunto", and "Fato Gerador sem (". Below these is a text input field containing the search term: "7690 - PRODUTOS CONTROLADOS - AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO ESPECÍFICA DE SUBSTÂNCIA/MEDICAMENTO PARA ÓRGÃOS DE REPRESSÃO A DROGAS, ENTIDADE IMPORTADORA DE CONTROLE DE DOPAGEM, LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA ANALÍTICA, INSTITUIÇÃO DE ENSINO". A "Pesquisar" button is to the right of the input field. Below the search field, a message states: "Caso você encontre dificuldades em encontrar o assunto desejado, utilize a [Consulta de Assuntos](#) disponível na tela de S. Disponíveis." A list of subjects is displayed, with the entry "7690 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa" highlighted in blue. Other subjects include "9162 - PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que prestam serviços de hotelaria, institutos de beleza e cong", "7219 - PEDIDO DE RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA", "7658 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização Especial Simplificada para Aquisição de Medicamento para Realização de Ensaio", "7659 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização Especial Simplificada para Aquisição de Medicamentos para Realização de Estudo", "7660 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa", "7654 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Exportação de Substância/Medicamento", "7655 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação", "7656 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação de Substância/Medicamento", "7657 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação de Substância/Medicamentos, destinados exclusivamente para", "7661 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização para fim de desembaraço aduaneiro", "7666 - PRODUTOS CONTROLADOS - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO", "7662 - PRODUTOS CONTROLADOS - Certificado de não Objeção para Exportação", "7663 - PRODUTOS CONTROLADOS - Certificado de não Objeção para Importação", "7664 - PRODUTOS CONTROLADOS - Cota Anual de Importação por Substância", "7665 - PRODUTOS CONTROLADOS - Cota Suplementar de Importação por Substância", "7667 - PRODUTOS CONTROLADOS - Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem dependência", "7668 - PRODUTOS CONTROLADOS - Permit To Export (Permissão de Exportação)", "7669 - PRODUTOS CONTROLADOS - Recurso Administrativo", "7671 - PRODUTOS CONTROLADOS - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA, quando NÃO se tratar de atividade v", "7670 - PRODUTOS CONTROLADOS - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA, quando SE tratar de atividade voltada", "867 - PRODUTOS PARA SAÚDE - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Ampliação ou Redução de Atividades", "865 - PRODUTOS PARA SAÚDE - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Incorporação, Cisão ou Fusão de Empresas", and "829 - PRODUTOS PARA SAÚDE - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Razão Social". At the bottom, there are radio buttons for "Funcionamento da Empresa" (selected) and "Áreas". Navigation buttons include "<< Anterior", "Pesquisar Assunto", and "Próximo >>".


## Passo 6 – Próximos Passos

Leia atentamente “Os próximos passos” e certifique-se de que nenhuma etapa do processo de peticionamento seja ignorada.

**Ministério da Saúde**

**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**  
www.anvisa.gov.br



**Peticionamento Eletrônico**



11/04/2014 11:26:49

Faltam 13 minutos e 43 segundos para expirar a sessão

**Empresa de Teste LTDA. (VS01)**  
**11.111.111/0001-91**

 **Atenção** 

Você está iniciando o fluxo de **PETICIONAMENTO MANUAL** e **PAGAMENTO DE TAXA**.  
Deverão ser selecionados a área e o assunto de interesse.

Para assuntos referentes à empresa, selecionar a opção **FUNCIONAMENTO DA EMPRESA** e deixar em branco o campo Área.

Os próximos passos serão:

- Apresentação da Relação de Documentos de Instrução e valor da taxa - Checklist;
- Formulário(s) da Petição;
- Identificação do Usuário Responsável por esta transação;
- Apresentação da guia e opções de pagamento;
- Impressão da petição;


Obs.: O cancelamento do fluxo poderá ser realizado em qualquer momento anterior à apresentação da guia de pagamento.

**Seleção da Área e Assunto de Petição**

☒ **Funcionamento da Empresa**


☐ Áreas

[limpar assunto selecionado]



**Assunto Selecionado**  
**7690 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.**

<< Anterior

 Pesquisar Assunto

Próximo >>

## Passo 7 – Relação de Documentos de Instrução

Confira a Relação de Documentos de Instrução, anote o Número da Transação, confirme as informações da Guia e leia com atenção todas as informações presentes.

Número da Transação  
**3123962014**

### ATENÇÃO

Guarde o número de transação [**3123962014**].  
Caso ocorra interrupção de qualquer natureza do preenchimento da petição, a petição poderá ser recuperada e continuada através do link "Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos" localizado no Menu do Peticionamento Eletrônico.

### Dados da Guia

Assunto:  
**7690 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.**

Fato Gerador:  
**4413**

Porte da Empresa:  
**MICRO**

Valor da Taxa:  
**R\$ 90,00**

### Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Formulário de petição preenchido, no que couber, (ANEXO I)
- 2 - Via Original do Comprovante de pagamento da taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou Guia da Vigilância Sanitária (GRU) Isenta;
- 3 - Justificativa técnica do pedido
- 4 - Nota pró-forma emitida pela empresa exportadora constando o quantitativo a ser efetivamente importado

### Fundamentação Legal

- RDC 11/2013

### Informativo



**Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução exatamente na ordem em que estão relacionados acima.**

Proximo >>

Cancelar

### IMPORTANTE


A Fundamentação Legal inclui também a RDC 55/2013, que atualizou a RDC 11/2013.


Acesse estas e outras legislações no link:  
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+controlados>.

## Passo 8 – Formulário de Petição


Acesse o link: Formulário de Petição; para gerar o documento do formulário de petição (ANEXO 1) a ser preenchido e protocolado na ANVISA. Salve o documento, pois será necessário preenchê-lo posteriormente.

 **Ministério da Saúde**

 **ANVISA**  
Sistema de Vigilância Sanitária

 **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
www.anvisa.gov.br

**Peticionamento Eletrônico**



11/04/2014 11:30:24 Faltam 14 minutos e 51 segundos para expirar a sessão

**Empresa**  
**Fluxo Manual**


**Nº da Transação:** 3123962014

**Identificação da Empresa**

Razão Social  
**Empresa de Teste LTDA. (VS01)**

CNPJ  
**11.111.111/0001-91**

Assunto  
**7690 -PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.**

 **Informativo**

- Abaixo está o link para o formulário de petição relacionado a este fluxo.
- Você deve clicar no link e **salvar** o formulário para posterior preenchimento.
- Antes de preencher, lembre-se de finalizar este fluxo até a impressão dos documentos, clicando em **PRÓXIMO**.

 **Formulários**

Status	Formulário
não emitido	<a href="#">Formulário de Petição</a>

Clique aqui para emitir o formulário (Formulário de Petição)

<< Anterior

Próximo >>

Cancelar

www.anvisa.gov.br

Página 13

## Passo 9 – Assinatura de Transação

Selecionar o tipo de Assinatura de Transação, com ou sem Certificado Digital.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Petição Eletrônica**

11/04/2014 11:25:47 Faltam 14 minutos e 45 segundos para expirar a sessão

**Empresa de Teste LTDA. (VS01)**  
11.111.111/0001-91

**Número da Transação**  
3566332014

**Assinatura de Transação**

☒ Sem Certificado Digital  
☐ Com Certificado Digital

<< Anterior Próximo >> Cancelar

Em seguida, aparecerão as informações do responsável pela Transação.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Petição Eletrônica**

11/04/2014 11:25:47 Faltam 14 minutos e 45 segundos para expirar a sessão

**Empresa de Teste LTDA. (VS01)**  
11.111.111/0001-91

**Número da Transação**  
3566822014

**Responsável pela Transação**

Tipo  
**PESSOA FÍSICA**

CPF  
**011.866.718-15**

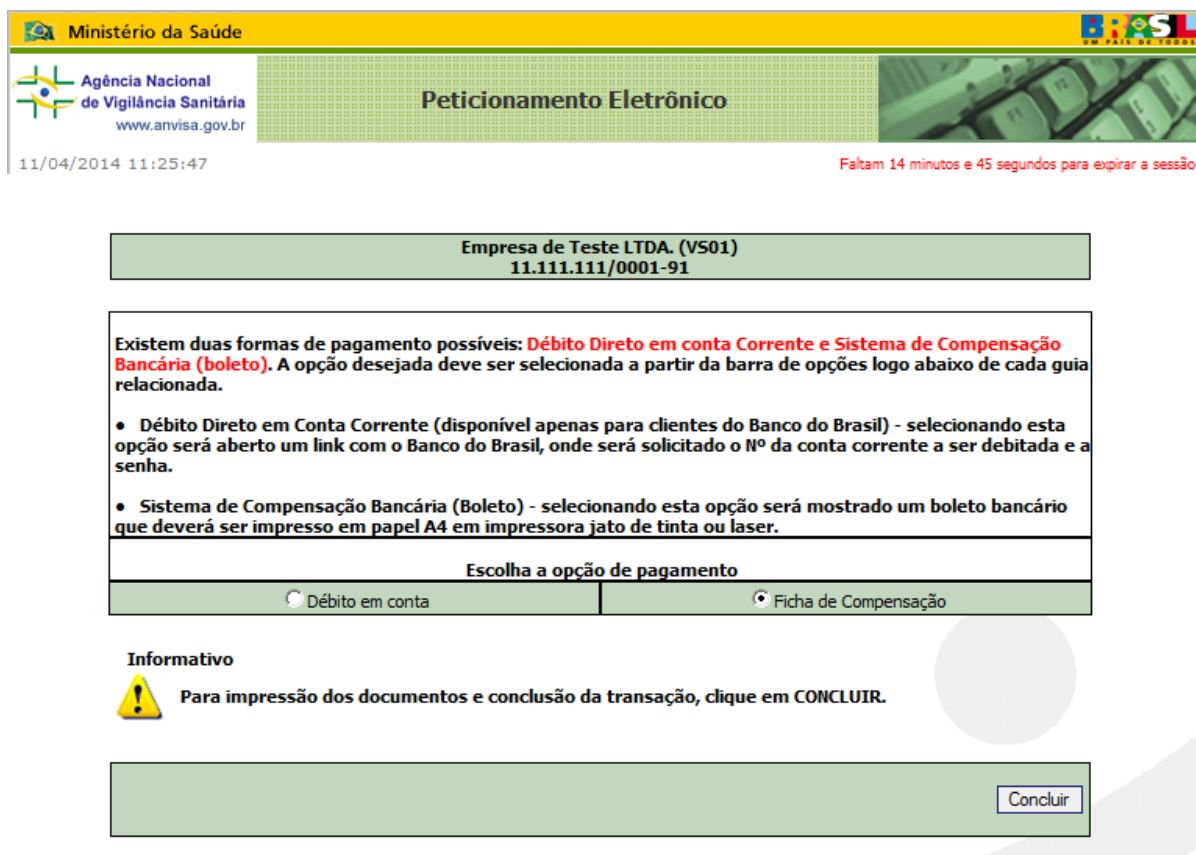
Nome  
**USUÁRIO DE TESTE PETICIONAMENTO**

<< Anterior Próximo >> Cancelar



## Passo 10 – Opção de Pagamento e GRU

Selecione a opção de pagamento e clique em CONCLUIR para finalizar a transação e gerar a GRU (ANEXO 2).



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Petitionamento Eletrônico

11/04/2014 11:25:47

Faltam 14 minutos e 45 segundos para expirar a sessão

Empresa de Teste LTDA. (VS01)  
11.111.111/0001-91


Existem duas formas de pagamento possíveis: **Débito Direto em conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (boleto)**. A opção desejada deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada guia relacionada.

- Débito Direto em Conta Corrente (disponível apenas para clientes do Banco do Brasil) - selecionando esta opção será aberto um link com o Banco do Brasil, onde será solicitado o N° da conta corrente a ser debitada e a senha.
- Sistema de Compensação Bancária (Boleto) - selecionando esta opção será mostrado um boleto bancário que deverá ser impresso em papel A4 em impressora jato de tinta ou laser.

Escolha a opção de pagamento

☐ Débito em conta ☒ Ficha de Compensação

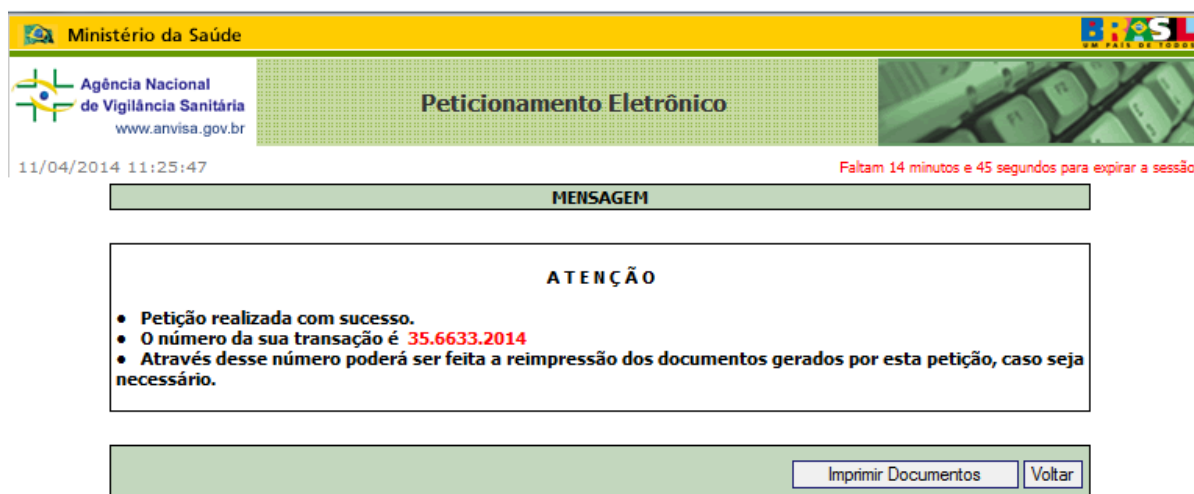
**Informativo**

 Para impressão dos documentos e conclusão da transação, clique em CONCLUIR.

Concluir

## Passo 11 – Finalizar o Petitionamento

Com a petição realizada com sucesso, imprima os documentos gerados pela petição e anote o número da transação, pois com ele será possível consultar o processo.



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Petitionamento Eletrônico

11/04/2014 11:25:47

Faltam 14 minutos e 45 segundos para expirar a sessão

MENSAGEM

**ATENÇÃO**

- Petição realizada com sucesso.
- O número da sua transação é **35.6633.2014**
- Através desse número poderá ser feita a reimpressão dos documentos gerados por esta petição, caso seja necessário.

Imprimir Documentos Voltar

## MONTAGEM E ANÁLISE DA PETIÇÃO

### MONTAGEM DA PETIÇÃO

A petição deve conter:

- Formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado, no que couber (ANEXO 1);
- Via original do comprovante de pagamento da GRU, gerada no peticionamento eletrônico;
- Justificativa técnica do pedido;
- Nota pró-forma emitida pela empresa exportadora, constando o quantitativo a ser efetivamente importado (informar unidades, concentração e substância). Exemplo: sulfato de morfina 1 mg/ml (5 frascos de 1 ml, cada);

**\* A petição pode conter mais de um padrão de referência e/ou reagente analítico.**

**\* A petição pode ser protocolada pessoalmente na ANVISA ou enviada por correio.**

### ANÁLISE DO PROCESSO

A ANVISA irá analisar a petição obedecendo à ordem de peticionamento. A lista de listas de petições aguardando análise na CPCON está disponível no seguinte endereço: <http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/index.asp>. Caso todos os requisitos sejam cumpridos, a Autorização de Importação Específica, válida por 6 meses, serão emitidas em 3 vias (1ª via fica na ANVISA e as 2ª e 3ª vias são enviadas por correio ao solicitante).

O solicitante deve enviar a 3ª via da Autorização de Importação original ao exportador, para que este conduza os trâmites necessários à exportação do padrão de referência ou reagente analítico.

### EMBARQUE

**Antes do Embarque da Carga no Exterior**, o solicitante deve registrar o Licenciamento de Importação (LI) no SISCOMEX, de acordo com o Procedimento 1 ou 1A da RDC 81/2008. Em seguida, solicitar à CPCON a autorização para embarque no exterior, por e-mail ([anuencia.controlados@anvisa.gov.br](mailto:anuencia.controlados@anvisa.gov.br)), informando o(s) número(s) dos LI que necessitam ser analisados.

#### IMPORTANTE

É necessário informar no LI no SISCOMEX, no campo “Informações Complementares”, o n. da Autorização de Importação Específica correspondente. Também é necessário descrever o produto no campo “Descrição”, de forma a conter o nome da substância, concentração/quantidade, volume e número total de unidades. **SOMENTE APÓS A AUTORIZAÇÃO PARA EMBARQUE NO EXTERIOR, A CARGA DEVE SER EMBARCADA PARA O BRASIL.** *O descumprimento deste trâmite gera multa no momento do desembaraço da carga.*



Assim, a carga terá seu embarque no exterior conduzido pelo exportador até a chegada ao país (Brasil). No Brasil, devem-se seguir os procedimentos para o desembaraço aduaneiro, conforme Procedimentos 1 ou 1A da RDC 81/2008 (ver fluxo de importação, ANEXO 3).

**IMPORTANTE**

Os pontos de entrada autorizados: somente Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro, Aeroporto Internacional de São Paulo e Porto de Santos.

## **IMPORTAÇÃO DE PADRÕES DE REFERÊNCIA E REAGENTES ANALÍTICOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS INSERIDAS NAS LISTAS C1, C2, C4 e C5 da RDC 06/2014**

Para importações de padrões de referência e reagentes analíticos à base de substâncias contidas nas listas C1, C2, C4 e C5 da RDC Nº 06, de 18 de fevereiro de 2014, (última atualização das listas da Portaria SVS/MS 344/98) ou a que vier a substituí-la, não é necessário solicitar Autorização de Importação. No entanto, se for exigido pelo país exportador, o solicitante deve providenciar um Certificado de Não Objeção para Importação (CNI), conforme Art. 10 da RDC 11/2013.

Nesse caso, a entidade importadora deverá realizar o peticionamento eletrônico, conforme os passos detalhados anteriormente, com uma diferença: o código de assunto é **“7663 -PRODUTOS CONTROLADOS - Certificado de não Objeção para Importação”**.

### **MONTAGEM DA PETIÇÃO**

A petição deve conter:

- Formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado, no que couber (ANEXO 1);
- Via original do comprovante de pagamento da GRU, gerada no peticionamento eletrônico;
- Justificativa técnica do pedido;

**\* A petição pode conter mais de um padrão de referência e/ou reagente analítico.**

**\* A petição pode ser protocolado pessoalmente na ANVISA ou enviado por correio.**

### **ANÁLISE DA PETIÇÃO**

A ANVISA irá analisar a petição obedecendo à ordem de peticionamento. A lista de listas de petições aguardando análise na CPCON está disponível no seguinte endereço: xxx. Caso todos os requisitos sejam cumpridos, o Certificado de Não Objeção para Importação, válido por 1 ano, será emitido em 2 vias (1ª via fica na ANVISA e a 2ª é enviada por correio ao solicitante).

A 2ª via do CNI fica sob responsabilidade do solicitante. Um mesmo CNI pode ser utilizado para quantos embarques forem necessários, dentro do prazo de validade do documento, motivo pelo qual se recomenda que cópias sejam enviadas ao exportador a cada embarque.

### **EMBARQUE**

**Antes do Embarque da Carga no Exterior**, o solicitante deve registrar o Licenciamento de Importação (LI) no SISCOMEX, de acordo com o Procedimento 3 da RDC 81/2008. Em seguida, solicitar à CPCON a autorização para embarque no exterior, por e-mail ([anuencia.controlados@anvisa.gov.br](mailto:anuencia.controlados@anvisa.gov.br)), informando o(s) número(s) dos LI que necessitam ser analisados, com exceção dos padrões e reagentes à base de substâncias da lista C4, que não dependem de autorização prévia para embarque.

**IMPORTANTE**

**SOMENTE APÓS A AUTORIZAÇÃO PARA EMBARQUE NO EXTERIOR, A CARGA DEVE SER EMBARCADA PARA O BRASIL. *O descumprimento deste trâmite gera multa no momento do desembaraço da carga.***

Assim, a carga terá seu embarque no exterior conduzido pelo exportador até a chegada ao Brasil. No Brasil, devem-se seguir os procedimentos para o desembaraço aduaneiro, conforme Procedimentos 3 da RDC 81/2008 (ver fluxo de importação, ANEXO 3).

**IMPORTANTE**

Os pontos de entrada autorizados: **TODOS OS PORTOS E AEROPORTO BRASILEIROS.**

## **AUTORIZAÇÃO ESPECIAL SIMPLIFICADA PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA (AEP)**

A AEP é o documento que autoriza a aquisição, guarda e utilização de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial com a finalidade de ensino e pesquisa, funcionando à maneira da Autorização Especial existente para estabelecimentos comerciais. Ela possui validade de 1 ano e está vinculada ao uso específico justificado na sua solicitação, conforme as resoluções RDC 99/2008 e 33/2009.

Para realizar a solicitação da AEP, o interessado deve realizar o procedimento de peticionamento eletrônico, conforme os passos descritos anteriormente, e selecionar o código de assunto: **“7660 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa”**.

### **MONTAGEM DA PETIÇÃO**

A petição deve conter:

- Formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado, no que couber (ANEXO 1);
- Via Original do Comprovante de pagamento da taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou Guia da Vigilância Sanitária (GRU) Isenta;
- Cópia do RG e CPF do dirigente do estabelecimento;
- Documento firmado pelo dirigente do estabelecimento indicando o responsável pelo controle e guarda das substâncias/medicamentos utilizados e os professores e pesquisadores participantes;
- Cópia do RG e CPF das pessoas mencionadas no item anterior;
- Cópia do Plano integral do Curso ou da Pesquisa Técnico-científica;
- Relação das substâncias ou medicamentos, expressos em quantitativo equivalente à substância ativa, e das quantidades a serem utilizadas;

Essa documentação deve ser encaminhada para a Anvisa.

### **ANÁLISE DA PETIÇÃO**

Durante a análise, informações adicionais poderão ser solicitadas, caso algum dos documentos acima listados não esteja suficientemente claro. Após a eventual conclusão satisfatória da análise, a AEP é emitida e enviada pelo correio para a instituição.

Caso a aquisição da substância seja por meio de importação direta da substância ou medicamento, a instituição de ensino e pesquisa deverá obter ainda uma Autorização de Importação Específica (Conforme detalha este manual). Essa solicitação, caso venha a ocorrer, só deve ser feita após a obtenção da AEP.

## DISPOSIÇÕES GERAIS

A solicitação de 2ª via de qualquer documento que porventura possa ter sido extraviado, mediante justificativa, pode ser realizada pelo processo de peticionamento eletrônico com código de assunto: **“7671 PRODUTOS CONTROLADOS - Segunda Via de Documentos”**; quando não se tratar de atividade voltada para exportação.

As resoluções e portarias relacionadas aos temas tratados nesse manual podem ser encontradas no sítio da ANVISA, disponível nos links abaixo.

Em caso de dúvidas, procure a Coordenação de Produtos Controlados – CPCON pelos contatos abaixo.

## LINKS

### LEGISLAÇÕES

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+controlados/Legislacao2>

### PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

<https://www9.ANVISA.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>

### PRODUTOS CONTROLADOS

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+controlados>

### E-MAIL PARA SOLICITAÇÃO DE LI

[anuencia.controlados@anvisa.gov.br](mailto:anuencia.controlados@anvisa.gov.br)

### LISTA DE ORDEM DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES

<http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/index.asp>

## CONTATOS

- Para consultas referentes ao Manual, utilizar o seguinte e-mail: [med.controlados@anvisa.gov.br](mailto:med.controlados@anvisa.gov.br)
- Para obter informações sobre medicamentos controlados, acessar: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/index.htm>
- Telefone: +55 61 3462-5832
- Localização: SEPN 515, Bloco B, 2º andar, Sala 19, Edifício Ômega – Avenida W3 Norte – Brasília – DF – CEP.: 70.770-502.

## ANEXO 1

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO**  
(Comércio Internacional)

**01. Tipo de Petição**

- ☐ Concessão  
☐ Cancelamento  
☐ Aditamento  
☐ Recurso Administrativo por  
Reconsideração de Indeferimento  
☐ 2ª Via de Documento

**02. Assunto**

- ☐ Cota Anual de Importação  
☐ Autorização de Importação  
☐ Certificado de Não Objeção para Importação  
☐ Certificado de Não Objeção para Exportação  
  
☐ Cota Suplementar para Importação  
☐ Autorização de Exportação  
☐ Autorização de Fabricação Para  
Fim Exclusivo de Exportação  
☐ Autorização de Importação de substância/medicamento,  
destinado exclusivamente para fins de ensino ou  
pesquisa, análise e utilizados como padrão de referência  
☐ Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro  
☐ Autorização de Importação Específica

**03. Nº AE****04. Identificação da empresa****Razão Social**  
**C.N.P.J.****Endereço**  
Rua/Avenida/N.º/Complemento  
  
Bairro  
  
Município  
  
UF  DDD  Telefone  CEP   
 DDD  FAX   
  
E-mail  
  
Endereço do Portal**05. Dados da Petição**

Descrição da DCB (nome da substância)

Quantidade Solicitada

Unidade de medida

**06. Dados do Produto (Exclusivo para medicamentos)**Número de Registro Nome do Produto **07. Dados do Importador (para pedido de Autorização de Exportação) ou do Exportador (para pedido de Autorização de Importação)**Razão Social 

Endereço

Rua/ Avenida/ Complemento/ Bairro

Município

CEP

UF

DDD

Telefone

DDD

FAX

E-mail

**08. Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial – BSPO (Campo de preenchimento exclusivo para concessão de Cota Anual e Suplementar de Importação)***Cota Anual: Preencher com os dados da movimentação da substância referente ao período mínimo de 1º de janeiro a 15 de setembro do ano em exercício.**Cota Suplementar: Preencher com os dados da movimentação da substância referente ao período mínimo de 1º de janeiro do ano em exercício até 15 dias antes do dia de protocolo da solicitação.*

Exercício: de \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ até \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Entrada/Saída**

	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				

**Observações**

(Justificar as perdas, informar o(s) n° (s) das Autorizações de Importação e Exportação referentes às movimentações declaradas no campo acima)


<b>09. Informações Complementares</b>
---------------------------------------


<b>10. Termo de Responsabilidade</b>
--------------------------------------

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas, bem como cumprimos com todos os procedimentos sanitários estabelecidos nos Regulamentos Técnicos em vigor.

\_\_\_\_\_

Local

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Data

**Responsável Legal**  
**(Assinatura e Carimbo)**

**Responsável Técnico**  
**(Assinatura e Carimbo)**



## ANEXO 2


### DADOS DO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

	<b>Ministério da Saúde</b> <b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b> <b>Formulário Eletrônico</b> <b>Empresa</b> <i>(Número de Transação válido apenas para geração de Guia - GVS)</i>
	Transação Nº: 35.6633.2014 Data da Transação: 29/4/2014 Data da Retificação:

Página: 1

Dados do Peticionamento	
Empresa :	Empresa de Teste LTDA. (VS01)
CNPJ :	11111111000191
Assunto :	7690 -PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.
Fato Gerador :	4413
Porte da Empresa:	MICRO
Valor da Taxa :	R\$ 90,00

Relação de Documentos de Instrução	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Formulário de petição preenchido, no que couber, (ANEXO I)</li><li>• Via Original do Comprovante de pagamento da taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou Guia da Vigilância Sanitária (GRU) Isenta;</li><li>• Justificativa técnica do pedido</li><li>• Nota pró-forma emitida pela empresa exportadora constando o quantitativo a ser efetivamente importado</li></ul>	

Fundamentação Legal	
<ul style="list-style-type: none"><li>• RDC 11/2013</li></ul>	
	Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

## GUIA DE RECOLHIMENTO DA UNIÃO – GRU



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Formulário Eletrônico**  
**Identificação do Responsável pela Transação na Internet**

Transação Nº: 35.6633.2014  
 Data da Transação: 29/4/2014 Data da Retificação:

Página: 2

Responsável pela Transação na Internet
Tipo do responsável <b>Pessoa Física</b>
Dados de Identificação do Usuário
Nome <b>Usuário de Teste Peticionamento</b>
Número do CPF <b>011.866.718-15</b>



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
 Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária  
 Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança

Vencimento	29/05/2014
Número da Guia	239354/2014
Nº Guia Referência	-
Valor da Taxa	R\$ 90,00
Taxa Complementar	-
Valor Multa	-
Acréscimo Multa	-
Descontos Multa	-
Total da Guia	R\$ 90,00

Nome ou Razão Social/Endereço/Fone  
**Empresa de Teste LTDA. (VS01)**  
**Empresa de Teste LTDA (VS01)**  
**VITÓRIA - ES 75012200 12312321**

CNPJ/CPF: 11.111.111/0001-91

Tipo da Guia: **Normal**

**Instruções**

**Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento.**

**Os valores emitidos por este boleto não são passíveis de descontos. Caso o valor apresentado não corresponda ao enquadramento do porte da empresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 222/2006.**

Porte: MICRO	Classe:		
Nº Embarcação:	Modalidade:	Número:	Qt. Itens:
Fato Gerador: 4413-PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.			
Nome Embarcação:		Bandeira:	

Número da Transação: 3566332014



Válido somente com autenticação bancária.

## ANEXO 3

### PROCEDIMENTOS PARA IMPORTAÇÃO

*\*Ensino, Pesquisa, Análise e Padrão de Referência*

