

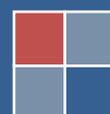
2014

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

INTRODUÇÃO	3
OBJETIVOS	4
INSTRUÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO ESPECÍFICA	5
PETICIONAMENTO ELETRÔNICO - PASSO-A-PASSO	6
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
MONTAGEM E ANÁLISE DA PETIÇÃO	16
IMPORTAÇÃO DE PADRÕES DE REFERÊNCIA E REAGENTES ANALÍTICOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS INSERIDAS NAS LISTAS C1, C2, C4 E C5 DA RDC 06/2014	18
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL SIMPLIFICADA PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA (AEP)	20
DISPOSIÇÕES GERAIS	21
LINKS	21
CONTATOS	21
ANEXO 1	22
ANEXO 2	25
DADOS DO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO	25
GUIA DE RECOLHIMENTO DA UNIÃO – GRU	26
ANEXO 3	27

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 n.º. 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 petição eletrônico

Acessar o site eletrônico da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e acessar os caminhos na seguinte ordem: Setor Regulado > Petição > 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 navigation bar with the ANVISA logo and the text 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária'. To the right, there are links for 'English / Português' and 'Ministério da Saúde'. Below this, there is a search bar and a navigation menu with options like 'CIDADÃO', 'PROFISSIONAL DE SAÚDE', and 'SETOR REGULADO'. The 'SETOR REGULADO' option is highlighted. Below the navigation menu, there is a section titled 'Como fazer?' with a list of links. The link 'Petição' is highlighted. Below this, there is a section titled 'O que você precisa?' with a list of links. The link 'Acesso ao Sistema' is highlighted. To the right, there is a section titled 'Últimas novidades' with a list of news items.

IMPORTANTE

É necessário que o estabelecimento / instituição esteja cadastrado para ter acesso ao petição eletrônico. Para efetuar o cadastramento, seguir as orientações descritas no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br – Setor Regulado > Petição > 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.](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.

The screenshot shows the 'Petitioning System' interface. At the top, it displays the logo of the 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' with the website 'www.anvisa.gov.br'. The main heading is 'Petitioning System'. Below this, the date and time '11/04/2014 11:24:25' are shown. The central part of the screen features a box titled 'Identificação' with the instruction 'Escolha abaixo o Agente Regulado a ser representado'. There is a dropdown menu with the text '[selecione]' and a 'CONECTAR' button below it. At the bottom, the address 'SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782' and the copyright notice 'Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados' are visible.

Passo 4 – Petição manual e pagamento de taxa

Selecionar a opção: Petição manual e pagamento de taxa.

The screenshot shows the 'Petitioning System' interface at a later stage. The top header remains the same. The date and time are now '11/04/2014 11:25:19'. A red notification at the top right states 'Faltam 14 minutos e 39 segundos para expirar a sessão'. Below the header, a box displays the company name 'Empresa de Teste LTDA. (V501)' and its CNPJ '11.111.111/0001-91'. A section titled 'Opções' contains a list of menu items: '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', and 'Sair'. A tooltip is visible over the 'Continuação da petição eletrônica' and 'Retificação de Petição' items, stating: 'Permite que o Agente Regulado faça uma petição com formulário manual para posterior preenchimento e gere a TFVS para pagamento.' At the bottom, the address and copyright notice are repeated.

Passo 5 – Adicionar Assunto

Selecione a área: Funcionamento da Empresa.

Ministério da Saúde  

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

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).

Filtro - Windows Internet Explorer

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/comboFiltrar.asp Erro do Certificado

Pesquisar por: Descrição do Assunto (qualquer parte) Código do Assunto Fato Gerador sem (

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

Pesquisar

Caso você encontre dificuldades em encontrar o assunto desejado, utilize a [Consulta de Assuntos](#) disponível na tela de 9 Disponíveis.

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 Estu
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
7690 -PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repress
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 depe
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 voltac
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
829 -PRODUTOS PARA SAÚDE - (ALTERAÇÃO NA AFE) – Razão Social

Funcionamento da Empresa
 Áreas

<< Anterior

Pesquisar Assunto

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. (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

[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 

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	Formulário de Petição

Clique aqui para emitir o formulário (Formulário de Petição)

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

Petitionamento 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

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

Petitionamento 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

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  **Peticionamento 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

<input type="radio"/> Débito em conta	<input checked="" type="radio"/> Ficha de Compensação
---------------------------------------	---

Informativo

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

Passo 11 – Finalizar o Peticionamento

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  **Peticionamento 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.

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), 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), 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 desembarço 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 desembarço 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

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
- 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 Desembarço 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)

09. Informações Complementares

10. Termo de Responsabilidade

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

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

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

Fundamentação Legal
<ul style="list-style-type: none">• RDC 11/2013
 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

	<p>Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário Eletrônico Identificação do Responsável pela Transação na Internet</p> <p>Transação Nº: 35.6633.2014 Data da Transação: 29/4/2014 Data da Retificação:</p>
---	---

Página: 2

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



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*

