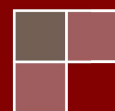


2022

# Pesquisa e Ensino: orientações para uso e importação de produtos sujeitos ao controle especial

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à  
Vigilância Sanitária – GGMON

Brasília  
março | 2022



Copyright © 2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica. A Anvisa, igualmente, não se responsabiliza pelas ideias contidas nessa publicação.

## **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

### **Diretor-Presidente**

Antônio Barra Torres

### **Quinta Diretoria**

Alex Machado

### **Gerente Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)**

Suzie Marie Gomes

### **Gerente de Produtos Controlados (GPCON)**

Thiago Brasil Silverio

### **Coordenadora de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC)**

Moema Luisa Silva Macedo

### **Revisão:**

Glauca Ribeiro Lima

Moema Luisa Silva Macedo

Suzie Marie Gomes

Thiago Brasil Silverio

Daniela Marques de Andrade Lemos

## SIGLAS

ADA	Autorização de Desembaraço Aduaneiro
AEP	Autorização Especial Simplificada para Instituições de Ensino e Pesquisa
AIE	Autorização de Importação Específica
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNI	Certificado de Não Objeção
LI	Licença de Importação
NDS	Sistema de Controle de Drogas ou <i>National Drug Control System</i>
PEI	Peticionamento Eletrônico de Importação
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SISCOMEX	Sistema Integrado de Comércio Exterior

## Sumário

<b>SIGLAS .....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>5</b>
<b>1. PETICIONAMENTO ELETRÔNICO .....</b>	<b>6</b>
<b>2. AUTORIZAÇÃO ESPECIAL SIMPLIFICADA PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA (AEP) .....</b>	<b>7</b>
MONTAGEM DO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO .....	10
<b>3. BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (BSPO): .....</b>	<b>11</b>
<b>4. AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO ESPECÍFICA (AIE) .....</b>	<b>12</b>
ANTES DO EMBARQUE DA CARGA NO EXTERIOR .....	14
<b>5. CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO PARA IMPORTAÇÃO (CNI).....</b>	<b>16</b>
MONTAGEM DA PETIÇÃO DO CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO .....	16
<b>5. AUTORIZAÇÃO PARA FIM DE DESEMBARAÇO ADUANEIRO (ADA) ..</b>	<b>17</b>
MONTAGEM DA PETIÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FIM DE DESEMBARAÇO ADUANEIRO.....	17
<b>6. SOLICITAÇÃO DE 2ª VIA DE DOCUMENTO.....</b>	<b>18</b>
MONTAGEM E ANÁLISE DA PETIÇÃO DE 2ª VIA DE DOCUMENTO.....	18
<b>7. DISPOSIÇÕES GERAIS .....</b>	<b>19</b>
<b>8. CONTATOS .....</b>	<b>20</b>
<b>ANEXO I – FLUXOGRAMA DE PROCEDIMENTOS DE IMPORTAÇÃO .....</b>	<b>21</b>
<b>ANEXO II – CÓDIGO DE ASSUNTOS .....</b>	<b>23</b>
SISCOMEX.....	23
REMESSA EXPRESSA.....	23

## INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibiliza este guia com o objetivo de conceder esclarecimentos às unidades de perícia criminal oficiais, laboratórios de referência analítica, instituições de ensino ou pesquisa, inclusive suas fundações de apoio, quanto ao uso e importação de substâncias sujeitas a controle especial.

Busca-se, assim, orientar os interessados sobre o procedimento de solicitação de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de Ensino e Pesquisa, Autorização de Importação Específica, Autorização para fim de Desembaraço Aduaneiro, Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO), Certificado de Não Objeção para Importação e 2ª via de documentos para a importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

São utilizadas as seguintes definições:

- **Autorização Especial Simplificada para Instituições de Ensino e Pesquisa (AEP):** ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza as instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico, a adquirir e utilizar plantas, padrões analíticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, para desenvolver atividade de ensino e pesquisa.
- **Autorização de Importação Específica (AIE):** ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, solicitadas por unidades de perícia criminal oficiais, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa, inclusive suas fundações de apoio.
- **Autorização de Desembaraço Aduaneiro (ADA):** ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que altera os quantitativos ou unidades de produto constantes da Autorização de Importação para valor inferior ao autorizado.
- **Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO):** documento que demonstra a movimentação das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos importados que as contenham.

- **Certificado de Não Objeção (CNI):** documento expedido pela Anvisa, quando exigido pela autoridade sanitária do país exportador, que informa não ser requerida Autorização de Importação para determinada substância ou planta, bem como para os medicamentos que as contenham.

## 1. PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

A instituição, órgão ou empresa que desejar alguma das autorizações citadas neste guia deverá acessar o Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>) e requerê-la(s) por meio do sistema informatizado **Solicita** (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>).

O manual de instruções para a utilização do sistema **Solicita** está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>.

É necessário que a instituição, órgão ou empresa esteja cadastrada na Anvisa para ter acesso ao peticionamento eletrônico. Para efetuar o cadastramento, seguir as orientações descritas no portal da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>).

Ao acessar o sistema “Solicita”, caso não exista nova mensagem na caixa postal, a primeira tela que será visualizada é a tela de rascunhos, conforme Item 3 do Manual (3. TELA INICIAL). Para criar um rascunho de uma petição primária, a empresa deverá seguir o Item 5 do Manual (5. CRIANDO UM RASCUNHO DE UMA PETIÇÃO PRIMÁRIA), informando o código de assunto desejado.

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

A AEP é o **documento que autoriza a aquisição, guarda e utilização de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, com a finalidade de ensino e pesquisa**, no âmbito estritamente acadêmico, sendo este documento imprescindível para se realizar qualquer importação de substâncias, plantas ou medicamentos sujeitos a controle especial. O seu funcionamento é semelhante ao pedido de Autorização Especial (AE) para estabelecimentos comerciais, porém vinculada a planos de aula, cursos ou projetos de pesquisas específicos.

- A AEP possui validade de 2 (dois) anos, podendo ser renovada mediante novo peticionamento e poderá contemplar todos os planos de aula, treinamento ou projetos de pesquisa a serem desenvolvidos pela instituição.
- A documentação necessária para a solicitação está relacionada no art. 54 da RDC nº 367/2020.
- A depender do risco associado à pesquisa, novos documentos ou requisitos de controle podem ser exigidos, o que será identificado durante a análise do pedido.

**A instituição de ensino e pesquisa somente estará habilitada a importar esses produtos após a obtenção da AEP e posterior obtenção da Autorização de Importação, caso seja aplicável.**

### **IMPORTANTE!**

A AEP só pode ser solicitada por **peças jurídicas**, ou seja, deve ser solicitada pela universidade ou instituição de pesquisa a qual o pesquisador esteja vinculado.

A AEP deve estar válida durante toda a duração da pesquisa. Ao término do projeto de pesquisa, um **relatório de conclusão deve ser apresentado à Anvisa, por meio de aditamento, em até 90 (noventa) dias após a sua finalização**, contendo informações completas sobre a utilização e destinação das substâncias e plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham. Para petição do relatório de conclusão, deverá ser utilizado o **Código de Assunto 70270 - PRODUTOS CONTROLADOS - Aditamento**).

Não há a necessidade de emitir uma AEP para cada processo de importação, ou seja, pode ser realizada mais de uma importação durante a validade da AEP, desde que, durante a validade da autorização estejam previstos os quantitativos de substância a serem importados.

Para solicitar a AEP, o interessado deve realizar o procedimento de petição descrito no Item Petição Eletrônica (item 1 deste guia) e selecionar o assunto referente à AEP: **“7660 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa”**.



## IMPORTANTE!

Quando a pesquisa envolver a **importação** de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos ou produtos que as contenham, será necessária a solicitação de Autorização de Importação Específica (AIE), através do Sistema de Controle de Drogas (*National Drug Control System – NDS*). Essa solicitação, caso venha a ocorrer, só deve ser feita após a obtenção da AEP.

Para a concessão de AEP para a utilização de substâncias da lista C3 e dos medicamentos que as contenham, além dos documentos citados neste guia, a petição deve estar instruída com parecer favorável do(s) comitê(s) de ética em pesquisa responsável(is) pela análise do projeto de ensino ou pesquisa. As instituições também devem seguir o disposto nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, e suas atualizações.

A importação de substâncias das listas C1, C2 e C5 não depende de Autorização de Importação, bem como os medicamentos que as contenham (Art.16, RDC 367/20). Caso seja exigido pelo exportador, poderá ser solicitado Certificado de Não Objeção para Importação (CNI), conforme Art. 20 da RDC 367/20, para atestar que o país não emite Autorização de Importação para o produto que será importado (item 4 deste guia).

Somente após concessão da AEP e dos documentos ou procedimentos de exportação previstos na RDC nº 367/2021 e na RDC nº 172/17, o estabelecimento poderá realizar a exportação.

## **MONTAGEM DO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO**

A petição eletrônica deve conter os seguintes documentos:

- I - formulário de petição eletrônico preenchido, no que couber.
- II - cópia do documento de identificação oficial e do CPF do responsável legal pelo estabelecimento.
- III - documento firmado pelo responsável legal da instituição identificando o responsável pelo controle e guarda das substâncias, medicamentos ou plantas utilizadas, bem como os professores e pesquisadores participantes.
- IV - cópia do documento de identificação oficial e do CPF das pessoas mencionadas no item III.
- V - síntese dos planos do curso ou dos projetos de pesquisa, de forma a demonstrar a compatibilidade da solicitação com o uso pretendido e
- VI - relação das substâncias, medicamentos ou plantas, expressos em quantitativo equivalente à substância ativa, e das quantidades a serem utilizadas.

### **3. BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (BSPO):**

Conforme o artigo nº 63 da RDC 367/2020, o responsável legal pela instituição que realizar importação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial deve encaminhar à Anvisa, **anualmente**, o Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO (Anexo XX da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998) relativo à movimentação dos produtos importados constantes das AEP concedidas à sua instituição.

Quanto aos prazos para envio dos BSPOs, informamos que, conforme determina a Portaria SVS/MS nº 344/1998, os Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial – BSPO, devem ser preenchidos em 3 (três) vias e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro. Já o balanço anual deve ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

- 1ª via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Anvisa;
- 2ª via - retida pela Autoridade Sanitária;
- 3ª via - retida na empresa ou instituição.

O código de peticionamento a ser utilizado para envio do BSPO, por meio do sistema Solicita é o **7666 - PRODUTOS CONTROLADOS - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial – BSPO.**

Recomenda-se fortemente que os estabelecimentos enviem o BSPO no formato digital, utilizando o referido código de assunto – neste caso, o visto da autoridade sanitária poderá se dar por meio do uso de assinatura eletrônica ou poderá ser encaminhado o protocolo de entrega digital.

## 4. AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO ESPECÍFICA (AIE)

A Autorização de Importação Específica (AIE) está definida no Art. 4, IV da RDC nº 367/20 e faz referência às importações de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3, 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, solicitadas por:

- ✓ unidades de perícia criminal oficiais.
- ✓ laboratórios de referência analítica.
- ✓ instituições de ensino ou pesquisa, inclusive suas fundações de apoio.

A finalidade da importação também está relacionada às atividades de ensino e pesquisa.

As listas atualizadas de substâncias sujeitas a controle especial estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>

As solicitações de Autorização de Importação Específica (AIE) devem ser realizadas eletronicamente por meio do Sistema de Controle de Drogas (*National Drug Control System – NDS*).

Questões relativas ao controle de substâncias ou cadastro de usuários podem ser enviadas para o e-mail [nds@anvisa.gov.br](mailto:nds@anvisa.gov.br). Quaisquer outros assuntos, como o andamento de petições, devem ser enviados pelos Canais da Comunicação oficiais da Agência, disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

Nas solicitações de AIE ou AIP (conforme natureza do solicitante) ,para a importação de amostras para fins de análise laboratorial e para a fabricação de lotes-piloto não destinados à comercialização de produtos controlados, é obrigatório o envio dos seguintes documentos, por meio do Sistema NDS:

**I - Importação de amostras para fins de análise laboratorial:** justificativa técnica detalhada sobre a finalidade de uso, assinada pelo responsável técnico.

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

Previamente à solicitação no Sistema NDS, a AIE deve ser peticionada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, conforme descrito no item 1 deste guia.

Para realizar a solicitação da AIE, o interessado deve selecionar o assunto 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”**.

Após o peticionamento eletrônico, o importador/exportador deverá acessar o Sistema NDS e realizar a solicitação correspondente ao número de transação gerado, preenchendo todas as informações obrigatórias.

O manual com as orientações de utilização do sistema NDS está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/manual-nds-3a-ed.pdf/view>

#### IMPORTANTE!

- Este procedimento se aplica somente às importações solicitadas por unidades de **perícia criminal oficiais, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa**, inclusive suas fundações de apoio.
- A AIE possui validade de **1 (um) ano a contar da data de sua emissão**, sendo este o prazo final para o embarque da carga no exterior. Essa validade será automaticamente estendida por 60 (sessenta) dias, desde que a carga tenha sido embarcada no exterior dentro do prazo de validade da Autorização.
- As instituições 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)**, descrita no item 2 deste guia.

## Antes do Embarque da Carga no Exterior

O solicitante deve registrar o número da Licença de Importação no SISCOMEX, de acordo com o Procedimento 1 ou 1A da RDC nº 81/2008.

É necessário **informar na Licença de Importação (LI) no SISCOMEX**, no campo “Informações Complementares”, o nº da Autorização de Importação Específica (AIE) 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.

Os **assuntos referentes à pesquisa** estão disponíveis no ANEXO II deste Guia e devem ser peticionados no Portal Único de Comércio Exterior, conforme manual do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI), disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3>.

Devem ser incluídos todos os documentos necessários à análise do pré-embarque (incluindo a AEP e AIE) e do embarque, conforme previsto na RDC nº 172/17.

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

O importador deverá peticionar, após a autorização de embarque, aditamento ao processo de importação, conforme orientações do PEI.

Conforme previsto na RDC nº 172/17, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, a importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial pode ser **realizada por pessoa jurídica**, nas modalidades SISCOMEX e Remessa Expressa.

### **IMPORTANTE!**

- Em se tratando de importação por meio do SISCOMEX, antes do embarque da carga no exterior, o importador deve solicitar autorização de embarque, conforme descrito na AIE ou AIP.
- Em se tratando de importação por meio de Remessa Expressa, não há emissão de autorização de embarque, mas o importador deve se atentar aos assuntos de peticionamento, conforme Anexo II.
- A exportação das substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos é permitida apenas por meio das modalidades SISCOMEX-NOVOEX e Remessa Expressa.
- Em se tratando de exportação, não há emissão de autorização de embarque, mas devem ser observados os documentos ou procedimentos de exportação previstos na RDC nº 367/2021 e na RDC nº 172/17.

## 5. CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO PARA IMPORTAÇÃO (CNI)

Alguns países exportadores exigem a emissão do Certificado de Não Objeção para Importação (CNI). Este deverá ser providenciado pelo requerente, conforme o art. 20 da RDC nº 367/20, para atestar que o Brasil não emite a Autorização de Importação para o produto que será importado.

**ATENÇÃO:** Para solicitar o CNI, o interessado deve realizar o procedimento de peticionamento eletrônico descrito no item 1 deste guia e selecionar o código de assunto **“7663 - PRODUTOS CONTROLADOS - Certificado de não Objeção para Importação”**.

A Autorização de Importação não é necessária para importações de substâncias contidas nas listas C1, C2 e C5 do Anexo 1 da Portaria SVS/MS nº. 344/98 (<http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>), bem como os medicamentos que a contenham. Excluem-se, também, os padrões e reagentes analíticos à base destas substâncias.

### Montagem da Petição do Certificado de Não Objeção

A petição deve conter:

- formulário de petição eletrônico preenchido, no que couber.

#### IMPORTANTE!

- A validade do CNI é de **3 (três) anos**.
- Destaca-se que, conforme parágrafo único do artigo 20, Parágrafo único, o CNI não é vinculado ao exportador ou às diferentes funções químicas de uma mesma substância, sendo possível a emissão de um único certificado para a realização das importações que ocorrerem no período de validade do documento.
- Caso a autoridade competente do país exportador exija a apresentação de via original do CNI, a segunda via do documento poderá ser solicitada, quantas vezes forem necessárias, durante todo o período de sua validade.



## 5. AUTORIZAÇÃO PARA FIM DE DESEMBARAÇO ADUANEIRO (ADA)

A ADA deve ser solicitada **quando for importada quantidade de substância/medicamento MENOR do que a autorizada na AIE**, ou seja, uma vez que a importação já tenha sido realizada. Também se aplica quando houver itens não embarcados, como casos de AIE com diversos padrões.

Caso a carga contenha quantitativos ou unidades **superiores ou divergentes** daqueles constantes da AIE e for autorizado o desmembramento de carga pela Receita Federal do Brasil, quantitativos ou unidades dentro do limite autorizado poderão ser internalizadas. O quantitativo não autorizado resultante do desmembramento deverá ser devolvido ao país de origem.

Para realizar a solicitação da ADA, o interessado deve realizar o procedimento de peticionamento descrito no Item 1 deste Guia e selecionar o assunto referente à ADA “7661 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização para fim de desembaraço aduaneiro”.

### Montagem da Petição de Autorização para fim de Desembaraço Aduaneiro

A petição deve conter:

- Formulário de petição eletrônico preenchido, no que couber.
- Justificativa técnica do pedido.
- Cópia da Fatura Comercial, contendo a alteração.

## **6. SOLICITAÇÃO DE 2ª VIA DE DOCUMENTO**

Para solicitar a 2ª via de documentos relacionados à **importação**, o interessado deve realizar o procedimento de peticionamento descrito no Item 1 deste Guia e selecionar o assunto referente à 2ª via de documentos.

**ASSUNTO: “7671 - PRODUTOS CONTROLADOS - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA, quando NÃO se tratar de atividade voltada para exportação. (Este assunto não deve ser utilizado para a obtenção de cópia reprográfica)”.**

### **Montagem e Análise da Petição de 2ª Via de documento**

A petição deve conter:

- Justificativa técnica referente à solicitação.

## 7. DISPOSIÇÕES GERAIS

As petições serão analisadas pela Anvisa obedecendo à ordem de peticionamento.

A lista de petições aguardando análise na COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5 está disponível no seguinte endereço: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>.

Durante a análise, informações adicionais poderão ser solicitadas, caso algum dos documentos solicitados não sejam suficientes.

Essas informações podem ser requeridas pela equipe técnica da Anvisa por meio de “**Exigências Eletrônicas**”, as quais ficam disponíveis para visualização na Caixa Postal da empresa/instituição.

Em caso de dúvidas, procure a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados – COCIC por meio dos “**CONTATOS**” disponíveis neste Guia.

## 8. CONTATOS

**ATENDIMENTO**: para esclarecer dúvidas e solicitar informações, consulte as opções por meio do link: [Canais de Atendimento — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/canais-de-atendimento)

**Ouvidori@tende**: denúncias, reclamações, sugestões ou elogios devem ser direcionados à Ouvidoria desta Agência, por meio do link [Ouvidoria — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/ouvidoria)

**Audiências**: para a realização de reuniões de empresas ou instituições com as áreas técnicas, deve ser realizado o agendamento por meio do link [Audiências presenciais — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/audiencias-presenciais)

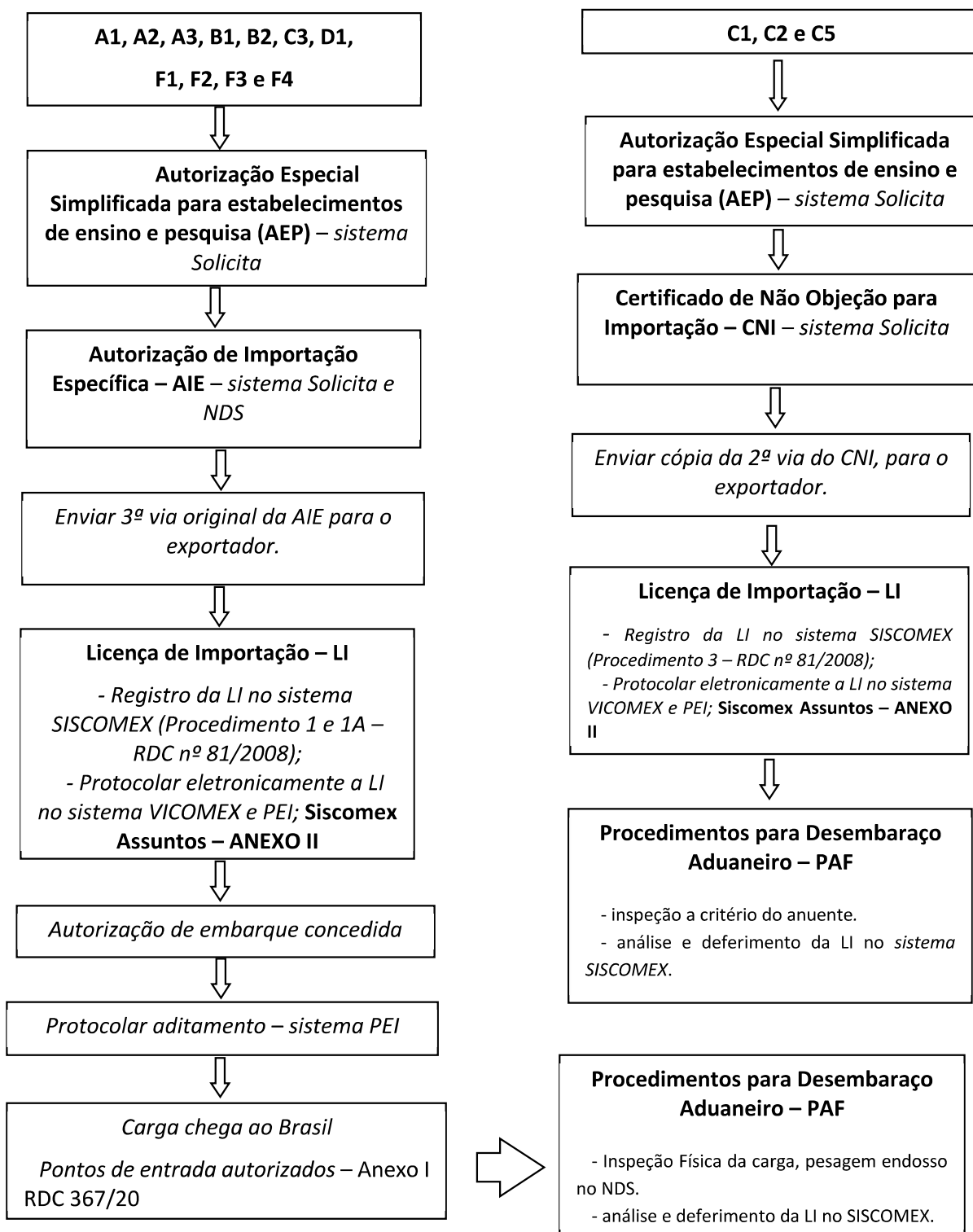
**Consultas às situações de Processos**: Podem ser realizadas por meio do link: [Consulta à situação de documentos — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/consultas-a-situacao-de-documentos)

Endereço da ANVISA: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050.

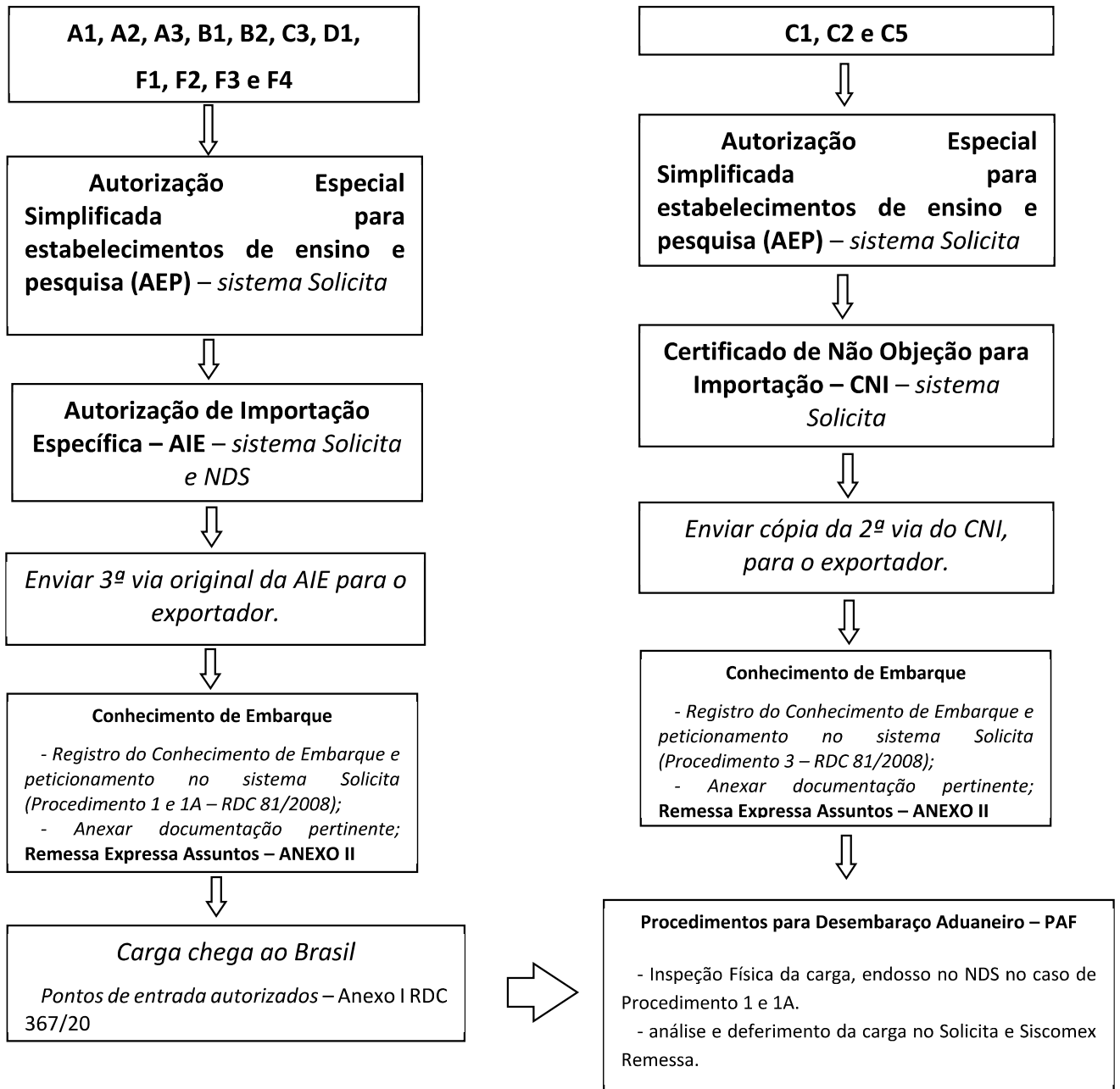
Para obter informações sobre medicamentos controlados, acessar: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados>

## ANEXO I – Fluxograma de procedimentos de importação

**PROCEDIMENTOS PARA IMPORTAÇÃO – por meio do Siscomex**  
(para órgãos de repressão a drogas, entidades importadoras de controle de dopagem, laboratório de referência analítica e instituição de ensino).



**PROCEDIMENTOS PARA IMPORTAÇÃO – por meio de Remessa Expressa**  
*(para órgãos de repressão a drogas, entidades importadoras de controle de dopagem, laboratório de referência analítica e instituição de ensino).*



## **ANEXO II – Código de Assuntos**

As unidades de perícia criminal oficial, o laboratório de referência analítica ou a instituição de ensino ou pesquisa têm a possibilidade de proceder à importação por duas modalidades (Siscomex ou remessa expressa), conforme previsto na RDC nº 172/17, devendo ser utilizados os seguintes assuntos de petição:

### **SISCOMEX**

**90105** Importação, por meio de Siscomex, por pessoa jurídica, de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância sujeita a controle especial (laboratório de referência analítica).

**90131** Importação por meio de Siscomex, de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1988 – Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada diretamente por órgão de repressão a drogas (unidades de perícia criminal oficiais).

**90134** Importação por meio de Siscomex, de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1988 – Procedimento 1 e 1A, realizada diretamente por órgão de repressão a drogas (unidades de perícia criminal oficiais).

**90135** Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).

**90137** Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT)

**90138** Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT)

**90143** Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT)

### **Remessa Expressa**

**90187** Anuência de importação por meio de Remessa Expressa, de bens e produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 (Exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.

**90188** Anuência de importação por meio de Remessa Expressa, de bens e produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 (Exceto Listas C1, C2 e C5, vinculados à Pesquisa Científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.

**90208** Anuência de importação, por meio de Remessa Expressa, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador.

**90211** Anuência de importação, por meio de Remessa Expressa, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador.