

GO	AMERICANO DO BRASIL	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE AMERICANO DO BRASIL	08624711000120004	40830016	36.538,00	36.538,00	10302501885350052
GO	ARACU	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	24810277000120011	29270011	56.697,00	56.697,00	10302501885350052
GO	ARAGARCAS	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	10465644000120002	39740001	185.227,00	185.227,00	10302501885350052
GO	CAMPOS BELOS	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DO MUNICIPIO DE CAMPOS BELOS GO	10462799000120001	40990003	99.994,00	99.994,00	10302501885350052
GO	CAMPOS BELOS	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DO MUNICIPIO DE CAMPOS BELOS GO	10462799000120004	29270011	349.975,00	349.975,00	10302501885350052
GO	NIQUELANDIA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	10480867000120004	40230001	249.998,00	249.998,00	10302501885350052
GO	PONTALINA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE PONTALINA	11166368000120004	40100004	225.000,00	225.000,00	10302501885350052
GO	RIALMA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	10459591000120001	29270001	55.964,00	55.964,00	10302501885350052
MG	JUIZ DE FORA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE JUIZ DE FORA	17783226000120004	14050001	175.338,00	175.338,00	10302501885350031
MG	NOVA RESENDE	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	11997485000120001	39760010	299.981,00	299.981,00	10302501885350031
MS	COSTA RICA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE COSTA RICA-MS	13996218000120001	40320009	225.000,00	225.000,00	10302501885350054
MT	NOVA OLIMPIA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	11385751000120004	39620002	25.000,00	25.000,00	10302501885350051
PA	BELEM	FUNDO ESTADUAL DE SAUDE	83369835000120022	31880003	149.919,00	149.919,00	10302501885350015
PA	ELDORADO DOS CARAJAS	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	12455597000120006	32600011	24.938,00	24.938,00	10302501885350015
PR	LONDRINA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	11323261000120011	39220005	34.109,00	34.109,00	10302501885350041
RJ	ITAOCARA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	14999490000120008	30390010	24.833,00	24.833,00	10302501885353305
RN	NATAL	FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO RIO GRANDE DO NORTE	14031955000120007	39170008	219.895,00	219.895,00	10302501885350024
RO	MACHADINHO D'OESTE	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE MACHADINHO D'OESTE	19047937000120006	40920013	49.994,00	49.994,00	10302501885350011
TOTAL			20 PROPOSTAS		2.844.205,00		

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 367, DE 6 DE ABRIL DE 2020

Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Estabelece o controle para a importação e a exportação, com qualquer finalidade, de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, bem como define os critérios para a concessão de Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa.

Seção II Abrangência

Art. 2º Estão abrangidos pela presente Resolução qualquer pessoa jurídica que importe ou exporte, com qualquer finalidade, substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e as Instituições de Ensino e Pesquisa que realizem qualquer atividade com esses produtos.

Art. 3º Excetuam-se dos controles previstos nesta Resolução:

- I - os padrões analíticos de isótopos e os de radioisótopos;
- II - os padrões analíticos de substâncias orgânicas marcadas isotopicamente;
- III - os kits para diagnósticos in vitro e para detecção de substâncias sujeitas a controle especial;
- IV - as formulações não medicamentosas que contenham substâncias da lista D1; e
- V - as substâncias da lista D2, as quais se encontram submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça.

Parágrafo único. O disposto no inciso IV deste artigo não se aplica aos padrões analíticos à base de substâncias da lista D1.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Autorização de Exportação (AEX): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a exportação 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;

II - Autorização de Importação (AI): 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;

III - Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento (AIP): 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, destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa, produção de lotes-piloto não destinados à comercialização, análise, ou para a produção, importação e distribuição de padrões analíticos;

IV - 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;

V - Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a fabricação de medicamentos e apresentações não registrados no Brasil, à base de substâncias ou plantas sujeitas a controle especial, com finalidade exclusiva de exportação;

VI - Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza as instituições de ensino e pesquisa a adquirir e utilizar plantas, padrões analíticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, para desenvolver atividade de ensino e pesquisa;

VII - Autorização para Fim 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;

VIII - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujetas a Controle Especial (BSPO): documento que demonstra a movimentação das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos importados que as contenham;

IX - Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE): documento expedido pela Anvisa, quando exigido pela autoridade sanitária do país importador, que informa não ser requerida Autorização de Exportação para determinada substância ou planta, bem como para os medicamentos que as contenham;

X - Certificado de Não Objeção para Importação (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;

XI - Cota de Importação Inicial: quantidade de substância das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial, que a pessoa jurídica poderá importar, mediante solicitação de Autorização de Importação;

XII - Declaração Única de Exportação - DU-E, documento eletrônico que define o enquadramento da operação de exportação e subsidia o despacho aduaneiro de exportação;

XIII - Endosso: confirmação, por parte da autoridade sanitária competente, do quantitativo efetivamente importado ou exportado no país, em comparação com o inicialmente autorizado;

XIV - Licença de Importação (LI): documento eletrônico registrado pelo importador no SISCOMEX, que contém informações acerca da mercadoria a ser importada e da operação de importação de maneira geral, tais como importador, exportador, país de origem, procedência e aquisição, regime tributário, cobertura cambial, entre outras;

XV - Peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem a necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVI - Renovação de Cota de Importação: quantidade de substância das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial, que a pessoa jurídica poderá importar, em caráter suplementar à Cota de Importação, mediante solicitação de Autorização de Importação;

XVII - Responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição, incumbida de representar a pessoa jurídica, ativa e passivamente, em atos judiciais e extrajudiciais;

XVIII - Responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para exercer a responsabilidade técnica pela pessoa jurídica;

XIX - Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX): instrumento informatizado, por meio do qual é exercido o controle governamental do comércio exterior no Brasil;

XX - Sistema NDS (National Drug Control System): sistema de gestão de informação que automatiza etapas de controle de substâncias, medicamentos e plantas sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações, nos níveis nacional e internacional, e permite a solicitação e o processamento de Autorizações de Importação e de Exportação de forma eletrônica;

XXI - Substâncias sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C5, D1, F1, F2, F3 e F4 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e de suas atualizações;

XXII - Padrão analítico: produto que se utiliza como referência analítica nas determinações qualitativas, determinações quantitativas, na detecção de interferências ou erros analíticos e no desenvolvimento de métodos; e

XXIII - Plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas na lista E do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e de suas atualizações, assim como plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

CAPÍTULO II DO COMÉRCIO INTERNACIONAL

Seção I

Dos Locais de Entrada e Saída

Art. 5º As substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e as plantas sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham, podem entrar em território nacional e sair deste somente pelos portos e aeroportos constantes do Anexo I desta Resolução.

Seção II

Da Importação

Art. 6º O importador deve solicitar à Anvisa, a qualquer tempo, Cota de Importação Inicial para substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham.

§1º A Cota de Importação Inicial deve ser solicitada por substância e uma única vez, sendo as cotas subseqüentes solicitadas como Renovação de Cota de Importação.

§2º É permitida a solicitação de Cota de Importação Inicial de diferentes produtos registrados que utilizem a mesma substância, em uma mesma petição ou em petições separadas.

§3º A análise da solicitação de Cota de Importação Inicial é baseada nos critérios estipulados no Anexo II desta Resolução.

§4º A Cota de Importação Inicial ou Renovação terá validade durante todo o período de utilização da substância.

Art. 7º Independem da fixação de Cota de Importação Inicial:

I - substâncias das listas C1, C2 e C5, bem como dos medicamentos que as contenham;

II - substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento, incluindo pesquisa clínica, análises ou para a produção, importação e distribuição de padrões analíticos.

Parágrafo único. Excetua-se do caput deste artigo a importação com finalidade de fabricação de lotes-piloto destinados à comercialização.

Art. 8º Os seguintes documentos são exigidos para solicitação de Cota de Importação Inicial:

I - formulário de petição preenchido, no que couber;

II - justificativa técnica da solicitação; e

III - estimativa da utilização e distribuição da substância, planta ou medicamento.

§1º A documentação deve ser protocolada junto à Anvisa, devidamente assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico do importador.

§2º O formulário de petição de que trata o inciso I deste artigo deve ser preenchido com dados fidedignos em relação aos declarados nos BSPO.

Art. 9º A Renovação de Cota de Importação pode ser solicitada sempre que houver insuficiência de saldo de Cota, desde que sejam atendidos os critérios constantes do Anexo II desta Resolução.

Parágrafo único. Será indeferida a solicitação de Renovação de Cota de Importação dos importadores que não solicitaram a Cota de Importação Inicial correspondente.

