

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 99 DE 30 DE DEZEMBRO DE 2008

Dispõe sobre controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2008, e

considerando a necessidade de otimizar o controle das importações e exportações brasileiras de substâncias e medicamentos sob regime especial.

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I**DAS DEFINIÇÕES**

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham (ANEXO III).

Autorização de Importação - Documento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes de uso permitido), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos de uso permitido), "D1" (precursores de uso permitido), F1 (entorpecentes de uso proscrito), F2 (psicotrópicos de uso proscrito) e F3 (precursores de uso proscrito) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham (ANEXO IV).

Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação - Autorização concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária às empresas para fabricar, com finalidade exclusiva de exportação, medicamentos e apresentações não registrados no Brasil, à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações (ANEXO V).

Autorização Especial Simplificada - Autorização concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária aos estabelecimentos de ensino e pesquisa para adquirir e utilizar as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações para tal finalidade (ANEXO VI).

Autorização para Fins de Desembaraço Aduaneiro - Documento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária às empresas nos casos em que a liberação da mercadoria importada, à base das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, depende de alteração nos quantitativos constantes da Autorização de Importação, desde que comprovada a eventual alteração pela Autoridade Sanitária do país exportador (ANEXO VII).

Certificado de Não Objeção para Exportação - Documento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando exigido pela autoridade sanitária do país importador, que autoriza a exportação de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham (ANEXO VIII).

Certificado de Não Objeção para Importação - Documento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando exigido pela autoridade sanitária do país exportador, que autoriza a importação de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e F4 (outras substâncias de uso proscrito) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham (ANEXO IX).

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações que a empresa poderá importar, mediante solicitação de Autorização de Importação.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações que a empresa poderá importar, em caráter suplementar à cota anual, mediante solicitação de autorização de importação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar.

CAPÍTULO II**DA IMPORTAÇÃO**

Art. 2º Os procedimentos para a importação das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham, ficarão sujeitos ao tratamento administrativo obrigatório do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX).

Art. 3º A empresa importadora ficará obrigada a solicitar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a fixação de Cota Anual para

Importação das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e “D1” (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham, no período de 1º a 31 de outubro de cada ano, para uso no ano seguinte.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária deverá pronunciar-se sobre a liberação da Cota Anual de Importação até 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Deferida a Cota Anual de Importação, a empresa importadora deverá requerer a Autorização de Importação, até 30 (trinta) de junho.

§ 3º A cota de importação concedida poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente.

Art. 4º Documentos exigidos para solicitação de Cota Anual de Importação:

- a) Formulário de petição preenchido, no que couber (ANEXO I);
- b) Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou comprovante de isenção;
- c) Justificativa técnica do pedido;
- d) Estimativa da utilização e distribuição da substância ou medicamentos quando se tratar da primeira solicitação de cota.

§ 1º Toda a documentação deverá ser assinada pelo Representante Legal e Responsável Técnico da empresa e protocolizada junto a esta Agência.

§ 2º O Formulário de Petição de que trata o caput deste artigo deve ser preenchido, nos campos em que couber, com os dados fidedignos aos declarados nos Balanços de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas ao Controle Especial - BSPO trimestrais e/ou anuais entregues e/ou que serão enviados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 3º O resultado da análise da petição de Cota Anual de Importação será informado ao Responsável Técnico da empresa solicitante.

Art. 5º Excepcionalmente a empresa poderá solicitar Cota Suplementar de Importação para as substâncias constantes das listas mencionadas no artigo 3º deste Regulamento Técnico, quando comprovada a necessidade, até 31 (trinta e um) de julho de cada ano.

Parágrafo único. Deferida a solicitação de Cota Suplementar de Importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação até 31 (trinta e um) de agosto.

Art. 6º Documentos exigidos para a petição de Cota Suplementar de Importação:

- a) Formulário de petição preenchido, no que couber (ANEXO I);
- b) Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou comprovante de isenção;
- c) Justificativa técnica do pedido.

Parágrafo único O Formulário de Petição de que trata o caput deste artigo deve ser preenchido, nos campos em que couber, com os dados fiéis aos declarados nos Balanços de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas ao Controle Especial - BSPO trimestrais e/ou anuais entregues e/ou que serão enviados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 7º As fixações de Cota Anual e Cota Suplementar para importação de medicamento à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e “D1” (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, deverão ser solicitadas no quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 8º Para importação das substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), e "C5" (anabolizantes) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham, não será necessária a solicitação de Cota.

Art. 9º Para importar as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e “D1” (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, a empresa importadora deverá solicitar junto a esta Agência a Autorização de Importação.

Art. 10 Para a importação das substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham, não será necessária a solicitação de Autorização de Importação.

Parágrafo único. Quando exigida pela autoridade do país exportador, a empresa importadora deverá solicitar a esta Agência a emissão de Certificado de Não Objeção para importação das substâncias citadas no caput deste artigo, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 11 Documentos exigidos para solicitação de Autorização de Importação e do Certificado de Não Objeção para Importação:

- a) Formulário de petição preenchido, no que couber (ANEXO I);

b) Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou comprovante de isenção, quando for o caso;

c) Justificativa técnica do pedido;

d) Nota pró-forma emitida pela empresa exportadora constando o quantitativo a ser efetivamente importado.

§ 1º Toda a documentação deverá ser assinada pelo Representante Legal e Responsável Técnico da Empresa e protocolizada junto a esta Agência.

§ 2º A validade da Autorização de Importação será até 31 (trinta e um) de dezembro do ano de sua emissão, sendo este o prazo final para efetuar o desembarço da mercadoria.

§ 3º A validade do Certificado de não Objeção para importação será de 1 (um) ano após a data de emissão.

Art. 12 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitirá a Autorização de Importação em 4 (quatro) vias e o Certificado de Não Objeção para Importação em 2 (duas) vias que terão a seguinte destinação:

1ª via - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

2ª via - Importador;

3ª via - Autoridade competente do país exportador.

4ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pela Agência, sendo a empresa a responsável pelo envio das demais vias aos destinatários.

Art. 13 A importação das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes de uso permitido), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos de uso permitido), "D1" (precursores de uso permitido), "F1" (entorpecentes de uso proscrito), "F2" (psicotrópicos de uso proscrito), "F3" (precursores de uso proscrito) e "F4" (outras substâncias de uso proscrito), bem como os medicamentos que as contenham, constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, destinadas exclusivamente para fins de ensino e/ou pesquisa, análises e para utilização como padrão de referência dependerá de solicitação de Autorização de Importação, válida por 6 (seis) meses contados a partir da data de sua emissão.

§ 1º Os documentos exigidos para solicitação da Autorização de que trata o caput deste artigo estão estabelecidos no artigo 11 desta Resolução.

§ 2º Independentemente da fixação de Cota a importação de que trata o caput deste artigo.

§ 3º Estará isenta da solicitação de Autorização de que trata o caput deste artigo, a importação das substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), bem como os medicamentos que as contenham, constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

§ 4º Quando exigido pela autoridade sanitária do país exportador, a empresa importadora deverá solicitar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a emissão de um Certificado de não Objeção para Importação, estabelecido no artigo 11 deste Regulamento Técnico, para importação das substâncias citadas no § 3º deste artigo, bem como dos medicamentos que as contenham.

§ 5º Para solicitação da Autorização e do Certificado de que trata o caput deste artigo não é necessária a apresentação da via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, somente do comprovante de isenção.

CAPÍTULO III

DA EXPORTAÇÃO

Art. 14 Para exportar as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e "D1" (precursores), da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, a empresa exportadora deverá requerer a Autorização de Exportação.

Art. 15 Para a exportação das substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham, não será necessária a solicitação de Autorização de Exportação.

Parágrafo único. Quando exigida pela autoridade do país importador, a empresa exportadora deverá solicitar a esta Agência a emissão de um Certificado de não Objeção para Exportação das substâncias citadas no caput deste artigo, bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 16 Documentos exigidos para a solicitação de Autorização de Exportação e do Certificado de não Objeção para Exportação:

a) Formulário de petição preenchido, no que couber, (ANEXO I);

b) Original da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador;

c) Via original do comprovante de isenção do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

§ 1º Toda a documentação deverá ser assinada pelo Representante Legal e Responsável Técnico da empresa e protocolizada junto a esta Agência.

§ 2º A Autorização de Exportação terá a mesma validade da Autorização de Importação ou documento similar emitido pela autoridade do país importador ou, na ausência destes, será válida por 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 17 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitirá a Autorização de Exportação em 4 (quatro) vias e o Certificado de não Objeção para Exportação em 2 (duas) vias que terão o seguinte destino:

1ª via - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

2ª via - Exportador;

3ª via - Autoridade competente do país importador;

4ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida nesta Agência sendo a empresa a responsável pelo envio das demais vias aos destinatários.

Art. 18 Para fabricar medicamentos e apresentações não registrados no Brasil à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, a empresa fabricante deverá requerer a Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação.

§ 1º Fica proibida a comercialização do medicamento de que trata o caput deste artigo em todo o Território Nacional.

§ 2º A Autorização de que trata o caput deste artigo será válida por 3 (três) anos.

Art. 19 Documentos exigidos para a solicitação da Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação:

a) Formulário de petição preenchido, no que couber, (ANEXO I);

b) Cópia do Certificado de Registro do Medicamento ou documento similar emitido pela Autoridade Sanitária do país importador no qual devem constar as apresentações comercializadas e que a empresa brasileira é a fabricante do medicamento;

c) Declaração assinada pelo responsável técnico constando à fórmula completa do medicamento;

d) Via original do comprovante de isenção do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

Art. 20 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitirá a Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação em 2 (duas) vias que terão o seguinte destino:

1ª via - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

2ª via - Fabricante/Exportador.

CAPÍTULO IV

DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO PARA FIM DE DESEMBARAÇO ADUANEIRO

Art. 21 Para liberação da mercadoria importada à base das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e "D1" (precursores), da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham, em que houver a necessidade de alteração dos quantitativos constantes da Autorização de Importação, a empresa deverá requerer a Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro.

§ 1º A Autorização de que trata o caput deste artigo somente será emitida nos casos em que o quantitativo efetivamente embarcado for inferior ao anteriormente autorizado.

§ 2º A emissão da Autorização de que trata o caput deste artigo dependerá da comprovação da eventual alteração pela Autoridade Sanitária do país exportador.

§ 3º A Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro terá a mesma validade da Autorização de Importação.

Art. 22 Documentos exigidos para a petição da Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro:

a) Formulário de petição preenchido, no que couber, (ANEXO I);

b) Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou comprovante de isenção, quando for o caso;

c) Justificativa técnica do pedido;

- d) Cópia da Autorização de Exportação emitida pela Autoridade Sanitária do país exportador constando o(s) dado(s) alterado(s);
- e) Cópia do mantra ou do documento de atracação quando couber;
- f) Cópia da fatura comercial.

Art. 23 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitirá a Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro em 2 (duas) vias que terão o seguinte destino:

1ª via - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

2ª via - Importador.

CAPÍTULO V

DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL SIMPLIFICADA PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA

Art. 24 Para adquirir e utilizar as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos de ensino e pesquisa deverão solicitar uma Autorização Especial Simplificada.

§ 1º A Autorização de que trata o caput deste artigo deverá ser requerida pelo dirigente do estabelecimento mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- a) Formulário de petição preenchido, no que couber (ANEXO II);
- b) Via original do comprovante de isenção de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;
- c) Cópia do RG e CPF do dirigente do estabelecimento;
- d) Documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias/medicamentos utilizados e os professores e pesquisadores participantes;
- e) Cópia do RG e CPF das pessoas mencionadas no item d;
- f) Cópia do plano integral do curso ou da pesquisa técnico-científica;
- g) Relação das substâncias ou medicamentos, expressos em quantitativo equivalente à substância ativa, e das quantidades a serem utilizadas.

Art. 25 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitirá a Autorização Especial Simplificada em 3 (três) vias que terão o seguinte destino:

1ª via - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

2ª via - Estabelecimento solicitante;

3ª via - Estabelecimento fornecedor.

§ 1º A 1ª via ficará retida nesta Agência e as 2ª e 3ª vias serão enviadas ao estabelecimento solicitante.

§ 2º A concessão da Autorização Especial Simplificada de que trata o caput deste artigo será destinada a cada plano de aula ou projeto de pesquisa.

§ 3º A Autorização de que trata o caput deste artigo será válida por 1 (um) ano, podendo ser renovada, mediante solicitação do interessado, caso o estudo e/ou plano de aula ainda não tenham sido finalizados.

§ 4º A renovação de que trata o parágrafo anterior, deverá ser requerida pelo dirigente do estabelecimento mediante petição instruída com os documentos atualizados estabelecidos no § 1º do Artigo 24.

Art. 26 Para importação das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham, os estabelecimentos de ensino e pesquisa deverão atender, além das determinações deste capítulo, o disposto no artigo 13 desta Resolução e às demais disposições estabelecidas na legislação em vigor referentes aos trâmites de importação.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27 O não cumprimento das exigências desta Resolução, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 28 As disposições contempladas no parágrafo 2º do Artigo 3º e no Art. 5º deste Regulamento serão válidas a partir de 1º de janeiro de 2010.

Art. 29 Este Regulamento Técnico entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 30 Revogam - se todas as disposições em contrário.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

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

01. Tipo de Petição

- Concessão
 Cancelamento

02. Assunto

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

03. N° AE

04. Identificação da empresa

Razão Social

C.N.P.J.

Endereço

Rua/Avenida/N.º/Complemento

Bairro

Município

CEP

UF DDD Telefone DDD FAX

E-mail

Endereço do Portal

05. Dados da Petição

06. Dados do Produto (Exclusivo para medicamentos)Número de Registro Nome do Produto **07. Dados do Importador/Exportador**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.º(s) das Autorizações de Importação e Exportação referentes às movimentações declaradas no campo acima)

ANEXO II

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO
 (Autorização Especial Simplificada para
 Estabelecimentos de Ensino e Pesquisa)

01. Tipo de Petição

- Concessão
 Cancelamento

02. Identificação da Instituição

Razão Social

C.N.P.J.

Endereço

Rua/Avenida/N.º/Complemento

Bairro

Município

CEP

UF

DDD

Telefone

DDD

FAX

E-mail

03. Dados do Fornecedor da(s) substância(s)

Razão Social

Endereço

Rua/ Avenida/ Complemento/ Bairro

Município

CEP

UF

DDD

Telefone

DDD

FAX

E-mail

04. Responsável pela guarda das substâncias e/ou medicamentos

Nome



ANEXO III

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1954
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1954

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971
CONVENTION ON PSYCHOTROPIC SUBSTANCES 1971

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO
DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988
*UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST ILLEGAL TRAFFIC IN
NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988*

NÚMERO/ANO _____
NUMBER/YEAR

**AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO
DE SUBSTÂNCIAS E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**
*AUTHORIZATION OF EXPORTATION
OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / *NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / *NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY*

NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL / *NAME AND ADDRESS OF THE TRADING*

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (NÚMERO DA EMISSÃO DATA E ÓRGÃO EXPEDIDOR)
CERTIFICATE OF AUTHORIZATION FOR IMPORTATION (ISSUE AND NUMBER, DATE AND ISSUING)

Nome da Substância ou Medicamento, Causas Iniciais e Número de Embalagens <i>Name of Substance or Medicament, Causes and Quantity of Package</i>	Descrição Comercial Internacional (DCI) <i>International Common Description (ICTD)</i>	Peso da Substância (g) <i>Weight of the Substance (g)</i>	Teor da Substância em Base % <i>Ratio of the Substance on % Base</i>	Peso da Substância em Base (g) <i>Weight of the Substance on % Base</i>

Válido até _____
Valid until

Brasília - DF, _____

Observação/ Observations

- Esta Autorização só terá validade se for emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil.
This authorization is valid only when it is issued by the National Health Surveillance Agency of Brazil.
- Não são permitidas as reexportações para o Brasil.
Re-exportations are not permitted.

ANEXO IV



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.

SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.

CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO
 DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988

*UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST ILICIT TRAFFIC IN
 NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988*

NÚMERO/ANO _____
NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO
 DE SUBSTÂNCIAS E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL
*AUTHORIZATION OF IMPORTATION
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / *NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / *NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY*

NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL / *NAME AND ADDRESS OF THE TRADING*

Nome da Substância ou Medicamento, Concentração e Número de Embalagens	Denominação Comum Internacional (DCI)	Peso da Substância (G)	Teor da Substância em Base %	Peso da Substância em Base (g)
<i>Name of Substances of Medicament, Concentration and Quantity of Packages</i>	<i>International Common Denomination (ICD)</i>	<i>Weight of the Substances (g)</i>	<i>Tenor of the Substances on % Basis</i>	<i>Weight of the Substances on g Basis</i>

Válido até _____
Valid until

Brasília DF, _____

Observação/ Observation

- Esta Autorização só terá valor quando levar o selo seco da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil
This Authorization is valid only with the dry stamp of the National Health Surveillance Agency of Brazil
- Não estão permitidas as remessas via postal.
(Postal remittance is not permitted)

ANEXO V



República Federativa do Brasil
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de
Insumos, Medicamentos e Produtos
Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de
Insumos, Medicamentos e Produtos
Coordenação de Produtos Controlados

AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO
PARA FIM EXCLUSIVO DE EXPORTAÇÃO N.º _____

Certifico que a empresa....., com
estabelecimento fabril sito à....., inscrita no CNPJ sob o
nº....., habilitada a funcionar como fabricante de medicamentos, sob a
Autorização Especial n.º....., fica autorizada, pelo prazo de 3 (três)
anos, a fabricar o produto....., não registrado no Brasil, com finalidade
exclusiva de exportação, em conformidade com o registro do país
importador....., sendo vedada a sua comercialização em todo o
Território Nacional. A fórmula de composição do produto é a seguinte:
.....

Brasília,de de..... .

ANEXO VI



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de
Insumos, Medicamentos e Produtos
Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de
Insumos, Medicamentos e Produtos
Coordenação de Produtos Controlados

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL SIMPLIFICADA
PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA N.º

Autorizo....., sito a.....
 adquirir e utilizar.....

As substâncias ficarão sob a responsabilidade do(a).....
 inscrito(a) no Conselho de Classe sob o nº....., CPF nº e RG
 nº.....

O responsável deverá encaminhar a esta Agência, trimestral e
 anualmente, o Bala nço de Substâncias Psicoativas e Outras sujeitas a Controle
 Especial – BSPO (anexo XX da Portaria SVS/MS n.º 344/98) relativo a
 movimentação da(s) referida(s) substância(s).

Esta Autorização é válida por 1 ano.

Brasília – DF,de de.....

ANEXO VII



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de
Insumos, Medicamentos e Produtos
Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de
Insumos, Medicamentos e Produtos
Coordenação de Produtos Controlados

AUTORIZAÇÃO PARA FINS DE DESEMBARAÇO
ADUANEIRO N.º

Autorizo o desembaraço aduaneiro de.....
 equivalente a de....., importados pelada.....
 sediada no (a)....., por meio da Autorização de Importação n.º AI
e LI n.º....., visto que.....

Brasília, de de.....

ANEXO VIII



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998.

NÚMERO/ANO

NUMBER/YEAR

CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO PARA EXPORTAÇÃO
DE SUBSTÂNCIAS E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL
CERTIFICATE OF NON - OBJECTION FOR EXPORTATION
OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL

 NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA/ *NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY*

Válido até _____
Valid until

Brasília -DF, _____

Esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através de sua autoridade competente em controle de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, certifica que a exportação de
The National Health Surveillance Agency, being the competent authority for the control of narcotic, psychotropic and precursor substances, hereby certifies that the exportation of

não requer a emissão de uma Autorização de Exportação.
does not require a Authorization of Exportation.

Observação/ Observation

- Esta Autorização só terá valor quando levar o selo seco da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil**
This Authorization is valid only with the dry stamp of the National Health Surveillance Agency of Brazil
- Não estão permitidas as remessas via postal**
Postal remittance is not permitted

ANEXO IV



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
 SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
 CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO
 DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988
 UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST ILICIT TRAFFIC IN
 NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988

NÚMERO/ANO _____
 NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO
 DE SUBSTÂNCIAS E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL
 AUTHORIZATION OF IMPORTATION
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL / NAME AND ADDRESS OF THE TRADING

Nome da Substância ou Medicamento, Concentração e Número de Embalagens	Denominação Comum Internacional (DCI)	Peso da Substância (g)	Teor da Substância em Base %	Peso da Substância em Base (g)
Name of Substances of Medicament, Concentration and Quantity of Packages	International Common Denomination (ICD)	Weight of the Substances (g)	Tenor of the Substances on % Basis	Weight of the Substances on g Basis

Válido até _____
 Valide until

Brasília DF, _____

Observação/ Observation

- Esta Autorização só terá valor quando levar o selo seco da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil
 This Authorization is valid only with the dry stamp of the National Health Surveillance Agency of Brazil
- Não estão permitidas as remessas via postal.
 (Postal remittance is not permitted)