**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 62, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2016**

**(Publicada em DOU nº 28, de 12 de fevereiro de 2016)**

Dispõe sobre a informatização do peticionamento de Autorizações de Importação (AI) e de Exportação (AEX) de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, altera a RDC nº 11 de 2013 e a RDC nº 99 de 2008 e, dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 53 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 5 de fevereiro de 2016, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em Reunião Ordinária Pública - ROP 002/2016, realizada em 28 de janeiro de 2016, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Definições**

Art. 1° Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I- Autorização de Exportação (AEX): documento expedido pela Anvisa que autoriza a exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham;

II- Autorização de Importação (AI): documento expedido pela Anvisa que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham;

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

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

V- endosso: confirmação, por parte da autoridade sanitária competente, do quantitativo efetivamente ingressado no país, em comparação com o inicialmente autorizado;

VI- estabelecimento: unidade da empresa importadora ou exportadora constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

VII- 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;

VIII- peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

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

X- responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para exercer a responsabilidade técnica do estabelecimento;

XI- sistema NDS: sistema de gestão de informação que automatiza etapas de controle de substâncias e plantas sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, nos níveis nacional e internacional, e permite a solicitação e a emissão de Autorizações de Importação e de Exportação de forma eletrônica, e

XII- substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de suas atualizações.

**CAPITULO II**

**Do Sistema**

Art. 2° Fica estabelecido o sistema NDS como ferramenta eletrônica para a realização de pedidos de Autorizações de Importação (AI) e de Exportação (AEX) à Anvisa, bem como para o envio da movimentação de substâncias e plantas sujeitas a controle especial referente ao BSPO anual.

Parágrafo único. As regras referentes à utilização do NDS para o envio do BSPO à Anvisa serão estabelecidas em Instrução Normativa específica.

**Seção I**

**Do Cadastro**

Art. 3° Os usuários do sistema NDS deverão solicitar o cadastro na ferramenta própria do sistema, indicada no sítio eletrônico da Anvisa, previamente à utilização do sistema.

§1° Cada estabelecimento deverá encaminhar à Agência ofício contendo a lista de usuários autorizados a realizar acessos no NDS, incluindo a indicação dos devidos perfis, assinado pelo responsável legal ou técnico.

§2° Cada usuário do estabelecimento deverá realizar o pedido de cadastro diretamente no sistema, o qual dependerá de aprovação pela Anvisa.

Art. 4° Somente após a aprovação do cadastro o estabelecimento estará apto a realizar pedidos por meio do sistema NDS.

**Seção II**

**Do Peticionamento**

Art. 5° As Autorizações de Importação (AI) e de Exportação (AEX) deverão ser previamente peticionadas por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa.

Art. 6° Após o peticionamento eletrônico e o recolhimento da taxa aplicável, o estabelecimento deverá acessar o NDS para realizar o pedido correspondente ao número de transação gerado.

**Seção III**

**Da Instrução dos Pedidos**

Art. 7° Para a solicitação de todas as modalidades de Autorização de Importação (AI), a empresa deverá preencher todas as informações obrigatórias solicitadas pelo sistema NDS.

Art. 8° Para as situações listadas abaixo, será obrigatório o envio dos seguintes documentos por meio do sistema NDS:

I- justificativa técnica detalhada assinada pelo responsável técnico, para o caso de importação de amostras para fins de análise ou fabricação de lotes-piloto;

II- declaração do importador prevista no §2º do art. 17 da RDC nº 11/2013; e

~~III- declaração do destinatário final, prevista no §3º do art. 16 da RDC nº 11/2013.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 231, de 20 de junho de 2018)**

Art. 9° Para a solicitação de Autorização de Exportação (AE), a empresa deverá preencher todas as informações obrigatórias solicitadas pelo sistema NDS.

Parágrafo único. A empresa deverá protocolar na Anvisa o documento original da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador.

**Seção IV**

**Do Endosso da Importação**

Art. 10. Estão sujeitas ao endosso pela autoridade sanitária em portos, aeroportos e fronteiras, por meio do sistema NDS, as importações de bens e produtos sujeitos aos Procedimentos 1 e 1A da RDC 81/2008 ou da que vier a substituí-la.

**CAPÍTULO III**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 11. A partir da vigência desta Resolução somente serão aceitos pedidos de Autorização de Importação (AI) e Exportação (AEX) realizados por meio do sistema NDS.

Parágrafo único. Em caso de eventual inoperância do sistema NDS, a qual ocasione inviabilidade de sua utilização, outras ferramentas poderão ser utilizadas em caráter excepcional, mediante autorização expressa da área técnica competente e na forma a ser indicada no sítio eletronico da Anvisa.

Art. 12. O art. 11 da RDC nº 11, de 06 de março de 2013 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 11. Os seguintes documentos serão exigidos para a solicitação de Certificado de Não Objeção para Importação:

I- formulário de petição preenchido, no que couber (ANEXO I da RDC 99/2008 ou o que vier a substituí-lo);

II- via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; e

III- justificativa técnica do pedido.

§1° Toda a documentação deverá ser assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico do estabelecimento e protocolizada junto à Anvisa.

§2° A validade do Certificado de Não Objeção para Importação será de 3 (três) anos, contados a partir da data de emissão." (NR)

Art. 13. O art. 16 da RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 16. Os seguintes documentos serão exigidos para a solicitação de Certificado de Não Objeção para Exportação:

I- formulário de petição preenchido, no que couber, (ANEXO I); e

II- via original do comprovante de isenção do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

§1° Toda a documentação deverá ser assinada pelo representante legal e responsável técnico do estabelecimento e protocolizada junto a esta Agência."

§2° A validade do Certificado de Não Objeção para Exportação será de 3 (três) anos, contados a partir da data de emissão." (NR)

Art. 14. A Autorização de Importação (AI) é válida até 31 (trinta e um) de dezembro do ano de sua emissão, sendo este o prazo final para efetuar o deferimento do licenciamento de importação pela autoridade sanitária competente do local de desembaraço aduaneiro da mercadoria.

Art. 15. A Autorização de Exportação (AEX) terá a mesma validade da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade do país importador ou, na ausência desses, será válida por 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 16. Ficam revogados os §3º e §6º do art. 13 da Resolução RDC/ANVISA nº 11, de 6 de março de 2013; o art. 21 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 42, 43, 44, 45 e 46 da Portaria ANVISA nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a alínea j do item 4 do Procedimento 1 da Seção I e a alínea j do item 10 do Procedimento 1-A da Seção II, ambas do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor em 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua publicação, com exceção do disposto no art. 3º, cuja vigência é imediata.

IVO BUCARESKY