

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 988 DE 15/08/2025

Publicado no DOU em 19 ago 2025

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

Seguimos ao seu lado para você estar à frente.

legisweb®

Aqui você tem acesso fácil à nossa consultoria tributária especializada: uma verdadeira parceira na sua tomada de decisão bem informada, estratégica e rápida.



A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de agosto de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I - Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o controle para a importação e a exportação, com qualquer finalidade, de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos 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 O disposto na presente Resolução se aplica:

I - a qualquer pessoa jurídica que importe ou exporte, com qualquer finalidade, substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial; e

II - às instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico, que realizem qualquer atividade com substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.

Art. 3º Excetuem-se dos controles previstos nesta Resolução e nas Portarias SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e 06, de 29 de janeiro de 1999, ou outras que vierem a substituí-las:

I - os padrões analíticos de isótopos e 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 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998; e

V - as substâncias da lista D2 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, as quais se encontram submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Parágrafo único. A exceção do inciso IV deste artigo não abrange os padrões analíticos à base de substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

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, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os 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, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os 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, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os 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, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham, solicitadas por unidades de perícia criminal oficiais, laboratórios de referência analítica e instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico;

V - 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 superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico, a adquirir e utilizar plantas, fungos, padrões analíticos, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, para desenvolver atividade de ensino e pesquisa;

VI - Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que altera para valor inferior ao autorizado os quantitativos ou unidades de produto constantes da Autorização de Importação;

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

VIII - Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE): documento expedido pela Anvisa, quando exigido pela autoridade sanitária do país importador, que informa não ser requerida uma Autorização de Exportação;

IX - Certificado de Não Objeção para Importação (CNI): documento expedido pela Anvisa, quando exigido pela autoridade sanitária do país exportador, que informa não ser requerida uma Autorização de Importação;

X - Cota de Importação Inicial: quantidade de substância das listas A1, A2, A3, B1, B2, e de plantas e fungos, em casos de autorização legal ou regulamentar, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham, e quantidade de substância da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, quando não destinada à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos, que a pessoa jurídica poderá importar, mediante solicitação de Autorização de Importação;

XI - endosso: confirmação, por parte da autoridade sanitária competente, do quantitativo efetivamente importado ou exportado no país, em comparação com o inicialmente autorizado por meio das AI, AIP e AIE;

XII - 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;

XIII - Renovação de Cota de Importação: quantidade de substância das listas A1, A2, A3, B1, B2, e de plantas e fungos, em casos de autorização legal ou regulamentar, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham, e quantidade de substância da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, quando não destinada à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos, que a pessoa jurídica poderá importar, em caráter suplementar à Cota de Importação, mediante solicitação de Autorização de Importação;

XIV - 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;

XV - Sistema NDS (National Drug Control System): sistema de gestão de informação que automatiza etapas de controle de substâncias, medicamentos, produtos, plantas e fungos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, 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;

XVI - 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;

XVII - 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

XVIII - plantas e fungos sujeitos a controle especial: aqueles relacionados na lista E do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e de suas atualizações, assim como plantas e fungos que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

CAPÍTULO II - COMÉRCIO INTERNACIONAL

Seção I - 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 e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos e produtos que os contenham, podem entrar em território nacional e sair deste somente pelos portos e aeroportos constantes do Anexo I desta Resolução.

Seção II - 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 e para plantas e fungos, em casos de autorização legal ou regulamentar, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como para os medicamentos e produtos que os contenham, e para substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, quando não destinadas à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos.

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

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

§3º Não é permitida a obtenção de Cota de Importação por diferentes empresas para o mesmo produto.

§4º A Cota de Importação Inicial ou sua Renovação terá validade durante todo o período de utilização do item solicitado.

§5º A análise da solicitação de Cota de Importação Inicial ou sua Renovação é baseada nos critérios estipulados no Anexo II desta Resolução.

§6º Para efeito de cálculo da Renovação de Cota de Importação, não será considerada a estimativa da utilização e distribuição do item solicitado.

§7º A autoridade sanitária competente poderá solicitar esclarecimentos e justificativa técnica, a qualquer momento, se houver inconsistência no padrão de consumo, bem como na gestão dos estoques pela empresa importadora.

§8º Em casos de padrão de consumo não justificado ou irregularidades na gestão dos estoques mencionados no parágrafo anterior, as importações poderão ser suspensas ou canceladas.

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

I - substâncias das listas C1, C2, C3 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que as contenham;

II - substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, quando destinadas à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos de uso humano ou veterinário;

III - medicamentos que contenham substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998;

IV - substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento, incluindo pesquisa clínica e análises;

V - a produção, importação e distribuição de padrões analíticos à base de substâncias sujeitas a controle especial, para qualquer finalidade; e

VI - substâncias, plantas, fungos, medicamentos ou produtos que possuam isenções expressas nos adendos do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, ou em outros atos normativos.

Parágrafo único. A importação com finalidade de fabricação de lotes-piloto destinados à comercialização está sujeita à fixação de cota de importação.

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

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

II - justificativa técnica da solicitação.

§1º Para a solicitação de Cota de Importação Inicial, além dos documentos previstos nos incisos I e II, deverá ser apresentada a estimativa da utilização e distribuição da substância, medicamento, produto ou planta e fungo, em casos de autorização legal ou regulamentar.

§2º A documentação deve ser protocolada junto à Anvisa, devidamente assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico do importador.

§3º Os dados encaminhados no peticionamento devem ser 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.

Art. 10. A Cota de Importação Inicial ou sua Renovação deve ser solicitada em quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 11. Fixada a Cota de Importação Inicial ou sua Renovação, o importador deve requerer a Autorização de Importação (AI).

§1º A AI a que se refere o caput deste artigo poderá ser solicitada a qualquer tempo, desde que exista saldo de Cota de Importação.

§2º A Cota de Importação Inicial ou sua Renovação pode ser importada de uma só vez ou parceladamente.

§3º Para o parcelamento da Cota de Importação Inicial ou da sua Renovação, é necessário solicitar uma AI para cada embarque.

Art. 12. Quando destinada a unidades de perícia criminal oficiais, laboratórios de referência analítica ou instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico, a importação das substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial pode ser solicitada por meio de Autorização de Importação Específica (AIE).

Art. 13. As solicitações de AI, AIE e AIP devem ser realizadas eletronicamente por meio do Sistema NDS, conforme o procedimento descrito na Seção IV do Capítulo II desta Resolução.

Art. 14. Para solicitações de AIE, AIP e AI nas situações descritas abaixo, 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 e o quantitativo solicitado, assinada pelo responsável técnico; e

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

III - importação de matéria-prima de substâncias da lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998: justificativa técnica detalhada sobre a finalidade de uso e o quantitativo solicitado, assinada pelo responsável técnico.

Art. 15. As AI, AIE e AIP possuem validade de 1 (um) ano, a contar da data de sua emissão, sendo este o prazo final para o embarque da carga no exterior.

Parágrafo único. Para fins de fiscalização e liberação da carga pela Anvisa, a validade de que trata o caput deste artigo será automaticamente estendida por 60 (sessenta) dias, desde que a carga tenha sido embarcada no exterior dentro do prazo de validade da Autorização.

Art. 16. As AI, AIE e AIP serão emitidas em formato eletrônico, que será disponibilizado ao importador pela Anvisa.

Parágrafo único. O importador será responsável pelo envio do documento eletrônico à autoridade competente do país exportador.

Art. 17. Independem de AI, AIE e AIP as substâncias das listas C1, C2, C3 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos e produtos que as contenham.

Art. 18. Estão sujeitas ao endosso pela autoridade sanitária competente, por meio do Sistema NDS, todas as importações de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que as contenham, para as quais tenham sido emitida AI, AIE ou AIP.

Art. 19. Quando exigido pela autoridade do país exportador e não for aplicável a emissão de AI, AIE e AIP, o importador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Importação (CNI).

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.

Art. 20. A solicitação do CNI deverá ser realizada por meio de formulário eletrônico específico, a ser divulgado pela Anvisa em seu sítio eletrônico.

§1º A Anvisa disponibilizará eletronicamente o CNI, que poderá ser utilizado quantas vezes forem necessárias, durante todo o período de sua validade.

§2º O importador é responsável pelo envio do CNI à autoridade competente do país exportador.

Art. 21. A validade do CNI é de 3 (três) anos.

Art. 22. A importação das substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial estará sujeita ao registro de Declaração Única de Importação (DUIMP) no Portal Único de Comércio Exterior, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 977, de 05 de junho de 2025, ou outra que lhe vier a substituir, ou de Licença de Importação (LI), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, e suas atualizações ou outra que lhe vier a substituir.

§1º A importação de que trata o caput deste artigo requer autorização prévia favorável de embarque da Anvisa, exceto para a importação de substâncias, medicamentos e produtos isentos de Autorização de Importação e para as importações realizadas por meio de Duimp.

§2º A importação de que trata o caput deste artigo está sujeita à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarque aduaneiro.

§3º Excetua-se do previsto no caput deste artigo a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária destinados à pesquisa científica ou tecnológica, realizada por pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação devidamente credenciados pelo CNPq conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172, 8 de setembro de 2017, ou outra que lhe vier a substituir, quando pela modalidade Remessa Expressa.

§ 4º Fica permitida a importação de padrões analíticos e amostras de drogas sujeitas a controle especial, pela modalidade Remessa Postal, realizada por unidades de perícia criminal oficiais, laboratório de referência analítica e laboratório integrante do Comitê Técnico do Sistema de Alerta Rápido sobre Drogas - SAR, instituído pela Portaria MJSP nº 880, de 21 de fevereiro de 2025, quando destinadas a ensaios de proficiência de drogas de abuso realizados por Organismos Internacionais indicados pela Anvisa em seu sítio eletrônico.

§ 5º A importação de que trata o parágrafo anterior fica dispensada da apresentação de Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA) nos casos excepcionais em que houver a necessidade de alteração do quantitativo ou de unidades de produto para valor inferior ao autorizado, devendo o importador notificar à Anvisa sobre a ocorrência desta situação.

Art. 23. É vedado o regime de trânsito aduaneiro à importação de bens e produtos à base de substâncias das Listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas e fungos sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

Art. 24. São classificados como prioritários para análise os processos previstos nesta Resolução, incluindo a concessão de Cota de importação, quando for o caso, relacionados a insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos com risco de desabastecimento no mercado com impacto para a saúde pública, atestado por parecer ou manifestação da área técnica competente da Anvisa.

Subseção I - Liberação Sanitária

Art. 25. O importador deve solicitar a liberação sanitária pós-embarque do produto importado à autoridade sanitária, por meio de petição eletrônico no Portal Único junto à Anvisa, conforme definido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, e suas atualizações ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 26. Para os casos excepcionais em que houver a necessidade de alteração do quantitativo ou de unidades de produto para valor inferior ao autorizado, o importador deve requerer, junto à Anvisa, a Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA), mediante petição instruída com os seguintes documentos:

I - formulário de petição preenchido, no que couber;

II - justificativa técnica da solicitação; e

III - cópia da fatura comercial, contendo a alteração pleiteada.

Parágrafo único. A ADA terá a mesma validade da respectiva Autorização de Importação.

Art. 27. A ADA é emitida em formato eletrônico, que será enviado ao importador.

Art. 28. Nos casos em que a carga contiver quantitativos ou unidades superiores ou divergentes àqueles constantes da AI, e for autorizado o desdobro de carga pela Receita Federal do Brasil, quantitativos ou unidades previamente autorizadas poderão ser internalizadas.

Parágrafo único. O quantitativo não autorizado resultante do desdobro tratado no caput deste artigo deverá ser devolvido ao país de origem, mediante o atendimento ao disposto na Subseção II desta Seção.

Subseção II - Devolução ao Exterior

Art. 29. Quando não ocorrer a efetivação do desembaraço aduaneiro das substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham, tais produtos devem ser devolvidos ao país de origem após verificação pela Autoridade Sanitária do Posto da Anvisa do local em que a carga se encontra.

§1º Para realizar a devolução prevista no caput deste artigo, o importador deve cumprir as exigências dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008 e suas atualizações ou outra que lhe vier a substituir, bem como nas demais legislações específicas.

§2º Caso seja constatada a impossibilidade de devolução da carga por motivos técnicos ou legais, a Anvisa poderá autorizar a destruição em território nacional.

Seção III - Exportação

Art. 30. Para exportar as substâncias constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos e produtos que os contenham, o exportador deve requerer a Autorização de Exportação (AEX).

Art. 31. A solicitação de AEX deve ser realizada eletronicamente por meio do Sistema NDS, conforme o procedimento descrito na Seção IV, sendo obrigatório o envio da Autorização de Importação ou documento similar eletrônicos emitidos pela autoridade competente do país importador, ou, em caso de documento físico, por meio de cópia digital atestada pelo Responsável Técnico da empresa exportadora.

Art. 32. A AEX terá a mesma validade da Autorização de Importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador ou, na ausência desses, será válida por 6 (seis) meses.

Art. 33. Independem de AEX as substâncias das listas C1, C2, C3 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos e produtos que as contenham.

Art. 34. A AEX será emitida em formato eletrônico, que será disponibilizado ao exportador pela Anvisa.

Parágrafo único. O exportador será responsável pelo envio do documento eletrônico à autoridade competente do país importador.

Art. 35. Quando exigido pela autoridade do país importador e não for aplicável a emissão de Autorização de Exportação, o exportador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE).

Parágrafo único. O CNE não é vinculado ao importador ou às diferentes funções químicas de uma mesma substância, sendo possível a emissão de um único certificado para a realização das exportações que ocorrerem no período de validade do documento.

Art. 36. A solicitação de CNE deve ser feita por meio de formulário eletrônico específico, a ser divulgado pela Anvisa em seu sítio eletrônico.

§1º A Anvisa disponibilizará eletronicamente o CNE, que poderá ser utilizado quantas vezes forem necessárias, durante todo o período de sua validade.

§2º O exportador é responsável pelo envio do CNE à autoridade competente do país importador.

Art. 37. A validade do CNE é de 3 (três) anos.

Art. 38. Para fabricar medicamentos, produtos e apresentações não registrados no Brasil à base de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1, e de plantas e fungos, em casos de autorização legal ou regulamentar, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, para fim exclusivo de exportação, o fabricante deve realizar notificação à Anvisa, por meio de formulário eletrônico específico, a ser divulgado pela Anvisa em seu sítio eletrônico.

§1º O fabricante deve encaminhar, por meio do formulário citado no caput deste artigo, cópia do certificado de registro do medicamento ou documento similar válido emitido pela autoridade sanitária do país importador, no qual devem constar as apresentações comercializadas e a comprovação de que o fabricante do medicamento é o notificante.

§2º O fabricante deve assegurar que as informações constantes da notificação de que trata o caput deste artigo são fidedignas ao certificado de registro do medicamento ou documento similar válido apresentado.

§3º O fabricante deve informar no formulário eletrônico o encerramento da fabricação, sempre que for o caso.

§4º A notificação de que trata o caput deste artigo não tem a finalidade de certificar ou garantir as Boas Práticas de Fabricação (BPF) do produto autorizado e nem a sua segurança e eficácia.

§5º A Anvisa poderá cancelar, a qualquer momento, quaisquer notificações de que trata o caput deste artigo, quando identificada qualquer divergência ou irregularidade.

§6º A notificação de que trata o caput deste artigo não é requerida para os medicamentos à base das substâncias das listas C1, C2, C3 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

§7º Fica proibida a comercialização em território nacional dos medicamentos sujeitos a controle especial fabricados com a finalidade exclusiva de exportação.

Art. 39. A validade da notificação de fabricação para fim exclusivo de exportação é de 3 (três) anos.

Art. 40. Para a exportação de amostras de medicamentos e produtos sujeitos a controle especial não registrados no Brasil e no país importador, o exportador deve juntar à solicitação de AEX, por meio do Sistema NDS, uma declaração assinada pelo responsável técnico do exportador, atestando que as amostras dos medicamentos têm a finalidade exclusiva de análise e que não serão comercializadas no país importador.

§1º Na declaração mencionada no caput deste artigo deve constar: o nome do medicamento ou produto, a apresentação, o país de destino e o quantitativo a ser exportado, que deve ser condizente com a finalidade da exportação.

§2º Para as exportações tratadas no caput deste artigo, o exportador está isento de notificar a fabricação para fim exclusivo de exportação de que trata o art. 38.

Art. 41. O exportador deve solicitar no Portal Único de Comércio Exterior Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) referentes às exportações de substâncias constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e dos medicamentos e produtos que as contenham, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 977, de 05 de junho de 2025, ou outra que lhe vier a substituir.

§1º O exportador deve solicitar o LPCO referente à Autorização Especial do estabelecimento.

§2º O LPCO citado no § 1º deve ser solicitado apenas uma vez para cada estabelecimento exportador, podendo ser utilizado em múltiplas Declarações Únicas de Exportação (DUE).

Art. 42. Para cada apresentação dos medicamentos e produtos das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1 e de plantas e fungos, em casos de autorização legal ou regulamentar, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, a ser exportada, deve ser solicitado o LPCO correspondente ao seu número de registro na Anvisa ou no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou à notificação de fabricação para fim exclusivo de exportação de que trata o art. 38, se aplicável.

Parágrafo único. O LPCO terá a mesma validade do respectivo registro do medicamento ou produto ou da notificação de fabricação para fim exclusivo de exportação de que trata o art. 38, podendo ser utilizado em múltiplas DU-E.

Art. 43. Para cada exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham, deve ser solicitado LPCO referente à Autorização de Exportação.

Art. 44. É vedado o regime de trânsito aduaneiro à exportação de bens e produtos à base de substâncias constantes nas listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

Seção IV - Sistema NDS

Art. 45. Para utilização do Sistema NDS, os importadores/exportadores devem solicitar cadastro na ferramenta própria deste Sistema, indicada no Portal da Anvisa.

§ 1º Cada importador/exportador deve encaminhar à Agência ofício, assinado pelo responsável legal ou técnico, contendo a lista de usuários autorizados a realizar acessos no Sistema NDS, incluindo a indicação dos devidos perfis.

§2º Cada usuário do importador/exportador deve realizar a solicitação de cadastro diretamente no Sistema NDS, o qual dependerá de aprovação pela Anvisa.

§3º Somente após a aprovação do cadastro, o importador/exportador estará apto a realizar solicitações por meio do Sistema NDS.

Art. 46. Previamente à solicitação no Sistema NDS, as AI, AIE, AIP e AEX devem ser peticionadas por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa.

Art. 47. 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.

CAPÍTULO III - AUTORIZAÇÃO ESPECIAL SIMPLIFICADA PARA INSTITUIÇÃO DE ENSINO E PESQUISA (AEP)

Art. 48. Para adquirir e utilizar as substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, com finalidade exclusiva de ensino e de pesquisa, no âmbito estritamente acadêmico, as instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, devem solicitar a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP).

Art. 49. Uma AEP deve contemplar apenas um plano de aula, treinamento ou projeto de pesquisa a ser desenvolvido pela instituição.

Art. 50. O responsável legal pela instituição deve solicitar a AEP para o plano de aula ou projeto de pesquisa, mediante petição instruída com os seguintes documentos:

I - formulário de petição preenchido, no que couber;

II - cópia do documento de identificação oficial e do Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) do responsável legal pelo estabelecimento;

III - documento firmado pelo responsável legal pela instituição, identificando o responsável pelo controle e guarda das substâncias, medicamentos, produtos, plantas ou fungos utilizados, bem como os professores e pesquisadores participantes;

IV - cópia do documento de identificação oficial e do Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) das pessoas mencionadas no inciso III deste artigo;

V - síntese do plano do curso ou do projeto de pesquisa, de forma a demonstrar a compatibilidade da solicitação com o uso pretendido; e

VI - relação das substâncias, medicamentos, produtos, plantas ou fungos, expressos em quantitativo equivalente à substância ativa, e das quantidades a serem utilizadas, bem como apresentação do racional para o quantitativo solicitado.

VII-Parecer favorável do(s) Comitê(s) de Ética pertinente(s), no caso de pesquisas envolvendo seres humanos ou animais.

Parágrafo único. A Anvisa poderá exigir, além dos documentos acima dispostos, documentos ou requisitos adicionais de controle, conforme a avaliação de risco associado à utilização da substância.

Art. 51. A instituição de ensino ou pesquisa deve registrar e controlar a movimentação das substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham, de forma a demonstrar a quantidade adquirida, utilizada ou descartada, ou ainda, qualquer outra movimentação realizada, e disponibilizar os registros à autoridade sanitária competente, para fins de fiscalização, quando solicitados.

Art. 52. A Anvisa emitirá a AEP em documento eletrônico, que será enviado à instituição solicitante.

Art. 53. Alterações dos dados contidos nos documentos relacionados nos incisos II, III, IV, V, VI e VII do art. 50 desta Resolução podem ser solicitadas à Anvisa, por meio de petição de retificação ao processo de AEP inicial.

Art. 54. A validade da AEP é de 3 (três) anos.

Art. 55. Caso o estudo ou plano de aula ainda não tenha sido finalizado, deverá ser solicitada Renovação de AEP, mediante petição instruída com os seguintes documentos:

I - formulário de petição preenchido, no que couber;

II - relatório parcial do projeto de pesquisa;

III - cronograma atualizado;

IV - síntese do plano do curso ou do projeto de pesquisa atualizada;

V - relação das substâncias, medicamentos, produtos, plantas ou fungos, expressos em quantitativo equivalente à substância ativa, das quantidades já utilizadas e das quantidades a serem utilizadas, bem como descrição do quantitativo em estoque.

§ 1º A validade da Renovação de AEP será de até 3 (três) anos, a depender do cronograma apresentado.

§ 2º A Anvisa poderá exigir, além dos documentos acima dispostos, documentos ou requisitos adicionais de controle, conforme a avaliação de risco associado à utilização da substância.

Art. 56. Para a obtenção da AEP, com objetivo de utilização das substâncias constantes da lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e dos medicamentos que as contenham, as instituições devem seguir, além do disposto neste Capítulo, o disposto nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 735, de 13 de julho de 2022 e Instrução Normativa - IN nº 163, de 13 de julho de 2022, e suas atualizações ou outras que vierem a substituí-las.

Art. 57. O responsável legal pela instituição que realizar importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham deve encaminhar à Anvisa, anualmente, o BSPO (Anexo XX da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998) relativo à movimentação dos produtos importados constantes das AEP concedidas à sua instituição.

Art. 58. Para importação e exportação de substâncias, plantas, fungos, medicamentos ou produtos sujeitos a controle especial, as instituições de ensino e pesquisa deverão atender, além das determinações deste Capítulo, às demais disposições aplicáveis desta Resolução.

CAPÍTULO IV - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 59. Somente serão aceitas as solicitações de AI, AIE, AIP e AEX realizadas 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 Portal da Anvisa.

Art. 60. O disposto nesta Resolução se aplica também aos insumos, medicamentos e produtos veterinários.

Art. 61 O disposto nos art. 38 e 39 desta Resolução entrará em vigor em data a ser informada pela Anvisa em seu sítio eletrônico.

Parágrafo único. Até que seja iniciada a vigência do disposto no caput deste artigo, deve ser seguido o disposto nos artigos 41, 42, 43 e 44 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 659, de 30 de março de 2022.

Art. 62. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 63. Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 659, de 30 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 31 de março de 2022, Seção 1, pág. 330, exceto os artigos 41, 42, 43 e 44, nos termos do art. 61 desta Resolução.

Art. 64. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 845, de 22 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União de 36 de 26 de fevereiro 2024, Seção 1, pág. 91, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 13....."

V. Priorização da análise de processos de comércio internacional de substâncias, plantas, fungos, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025."

Art. 65. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 216, de 6 de novembro de 2008, Seção 1, pág. 36, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"CAPÍTULO XXVIII - SITUAÇÕES ADUANEIRAS ESPECIAIS

SEÇÃO I - DO TRÂNSITO ADUANEIRO

.....

2. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes às seguintes classes e categorias:

a) substâncias, medicamentos, produtos, plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX desta Resolução;

b) células e tecidos humanos para fins terapêuticos; e

c) bens ou produtos sob suspeita de comprometimento do padrão de identidade e qualidade, ou em situações emergenciais e provisórias, por medidas relacionadas ao contexto sanitário e epidemiológico internacional.

2.1. Para a situação descrita na alínea "c" do item 2 desta Seção, a critério da autoridade sanitária, o bem ou material poderá, a qualquer tempo, ser submetido a fiscalização. (NR)"

"CAPÍTULO XXXIX - PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR

SEÇÃO I - PROCEDIMENTO 1 - BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "A1", "A2", "A3", "B1", "B2" E "D1"

1. A importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semielaborado ou produto acabado, conforme enquadramento dos bens e produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

1.1 Ficará dispensada de autorização prévia favorável de embarque da Anvisa a importação de substâncias, medicamentos e produtos isentos de Autorização de Importação. (NR)

SEÇÃO II - PROCEDIMENTO 1-A - BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "E" E "F"

6. É vedada a importação de produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, constantes das Listas "E" e "F", na forma de matéria-prima, produto semielaborado ou produto acabado, conforme enquadramento dos bens e produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, salvo se destinada a ensino e pesquisa.

7. A importação dos bens e produtos de que trata esta Seção estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

7.1. Ficará dispensada de autorização prévia favorável de embarque da Anvisa a importação de substâncias, medicamentos e produtos isentos de Autorização de Importação. (NR)

SEÇÃO VII - PROCEDIMENTO 3 - PRODUTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344 DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "C1", "C2", "C3" E "C5" (NR)

Art. 66. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº175, de 12 de setembro de 2017, pág. 28, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º

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, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os 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, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham; (NR)

....."

"Art. 9º

§ 3º Ficará dispensada de autorização prévia favorável de embarque da Anvisa a importação de substâncias, medicamentos e produtos isentos de Autorização de Importação. (NR)

....."

"Art. 13

....."

VI - AI emitida pela Anvisa, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas e fungos da lista E ou plantas e fungos que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº344, de 1998, suas atualizações, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham;

VII - AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos da lista E ou plantas e fungos que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham; (NR)

....."

"Art. 14

....."

IX- Autorização de Importação quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas e fungos da lista E ou plantas e fungos que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham; e

X - AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos da lista E ou plantas e fungos que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham." (NR)

"Art. 19

....."

V - AEX, emitida pela Anvisa, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos da lista E ou plantas e fungos que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham." (NR)

Art. 67. Essa Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO I - LOCAIS DE ENTRADA E SAÍDA

Locais autorizados para entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham:

I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;

II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;

III - Porto de Santos, Santos/SP; e

IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.

ANEXO II - CRITÉRIOS PARA ANÁLISE DAS SOLICITAÇÕES DE COTA DE IMPORTAÇÃO INICIAL E RENOVAÇÃO DE COTA DE IMPORTAÇÃO

1. Da definição dos critérios

1.1 Para a definição dos critérios de que trata este Anexo, foram consideradas as proposições do Guia para a estimativa das necessidades de substâncias submetidas à fiscalização internacional, publicado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE, da Organização das Nações Unidas - ONU.

1.2 Caso o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial seja estável, as estimativas de consumo serão baseadas na média das quantidades consumidas, conforme os critérios constantes dos itens 2.1 a 2.5.

1.3 Caso o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial não seja estável frente ao histórico de consumo, os critérios constantes dos itens 3.2.1 a 3.2.6 serão considerados.

1.4 Caso o cálculo da Cota de Importação Inicial ou Renovação de Cota de Importação não resulte em número inteiro, será arredondado para o número inteiro subsequente.

2. Utilização estável da substância, no período de avaliação, frente ao histórico de consumo

2.1 Para o cálculo da Cota de Importação Inicial ou Renovação de Cota de Importação, será utilizada a média do consumo mensal dos 12 (doze) meses anteriores ao mês de solicitação. A média de consumo mensal será projetada para os 18 (dezoito) meses subsequentes ao período de consumo declarado. Essa projeção objetiva o atendimento das demandas regulares do importador e das necessidades do país para a substância (suprimento mínimo de segurança), bem como o crescimento regular do consumo durante o período do exercício.

2.2 Do valor de consumo projetado será subtraído o estoque existente no importador, no mês anterior ao da solicitação (campo 8 do Formulário de Petição), assim como as Autorizações de Importação (AI) pendentes de desembaraço até a data da consolidação dos dados apresentados. O cálculo é realizado conforme descrito abaixo:

Cálculo da Cota de Importação Inicial/ Renovação de Cota de Importação	
A. Consumo* do período em avaliação	
B. Consumo médio mensal ("A" dividido por 12 meses)	
C. Estoque Final (acrescido do saldo remanescente**)	
D. Estimativa de consumo para 18 meses ("B" vezes 18 meses)	
E. Cota calculada ("D" - "C")	

*Consumo, conforme demonstrado no campo 8 do Formulário de Petição: Venda + Transformação + Fabricação de Não Psicotrópico + Fabricação de Psicotrópico + Exportação+ Perdas.

**Saldo remanescente: considerar o quantitativo não internalizado referente a Autorizações de Importação emitidas, bem como o saldo da Cota anteriormente concedida.

2.3 O período da movimentação declarada no campo 8 do Formulário de Petição deve compreender os doze meses completos.

2.4 O espaço "Observações" (campo 8 do Formulário de Petição) deverá ser preenchido com as informações referentes às perdas e com o(s) número(s) das Autorizações de Importação e Exportação referentes às movimentações declaradas no campo 8 do Formulário de Petição.

2.5 Para efeito de cálculo da Renovação de Cota de Importação, não será considerada a estimativa da utilização e distribuição da substância, medicamento ou produto.

3. Utilização não estável da substância, no período de avaliação, frente ao histórico de consumo

3.1 Poderão ser consideradas como utilização não estável da substância as seguintes situações:

3.1.1 Primeira solicitação de Cota de Importação ou ausência de consumo nos 12 (doze) meses anteriores ao mês de solicitação.

3.1.2 Dificuldades no trâmite internacional, em decorrência do controle de determinada substância entre os Estados-Parte da Organização das Nações Unidas.

3.1.3 Redução ou intermitência no consumo devido a situações que impeçam a utilização regular do estoque existente ou o envio da substância pelo exportador, como roubos, acidentes ou catástrofes; ou ainda, desabastecimento de mercado.

3.1.4 Atendimento a licitação pública vencida.

3.1.5 Particularidades na produção/obtenção de determinada substância, especialmente quando se tratar de únicos fabricantes/extratores no mundo, ou qualificados para a produção de determinado medicamento ou produto.

3.1.6 Lançamento de novo produto registrado, nos 3 (três) primeiros anos de utilização da substância.

3.1.7 Outras situações, que estarão condicionadas à avaliação da área técnica da Anvisa.

3.2 Caso o histórico de uso das substâncias sujeitas a controle especial não seja estável frente ao histórico de consumo, caberá à área técnica da Anvisa avaliar o critério mais adequado para o cálculo da Cota de Importação Inicial ou Renovação de Cota de Importação, que possibilite atender às necessidades do país, bem como viabilizar o controle da substância, os quais estão listados abaixo:

3.2.1 Média do quantitativo das Autorizações de Importação concedidas aos importadores que exerçam atividades semelhantes às do importador solicitante, no ano anterior.

3.2.2 Média do quantitativo das Autorizações de Importação concedidas aos importadores, no ano anterior.

3.2.3 Em caso de inexistência de informações para o cálculo das médias mencionadas nos itens 3.2.1 e 3.2.2 a avaliação considerará a estimativa da utilização e distribuição da substância, medicamento ou produto.

3.2.4 Média do consumo mensal dos 36 (trinta e seis) meses anteriores ao mês de solicitação. A média de consumo mensal será projetada para os 18 (dezoito) meses subsequentes ao período de consumo declarado.

3.2.5 Em caso de intermitência de consumo em decorrência de roubos, acidentes ou catástrofes; ou ainda, desabastecimento de mercado, poderá ser utilizada a média mensal considerando apenas os meses de efetivo consumo nos últimos 12 (doze) meses. A média de consumo mensal será projetada para os 18 (dezoito) meses subsequentes ao período de consumo declarado.

3.2.6 O quantitativo referente à licitação pública vencida poderá ser adicionado ao valor resultante da análise de cota.

3.3 Para as situações previstas no item 3.1.5 a média de consumo mensal poderá ser projetada para até os 36 (trinta e seis) meses subsequentes ao período de consumo declarado.