



## **RDC 367/2020, A nova legislação de comércio internacional de produtos controlados - Inovações e melhorias para o mercado brasileiro.**

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre RDC 367/2020, A nova legislação de comércio internacional de produtos controlados apresentado em 06/07/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

### **Pergunta**

De acordo com a 35 da RDC 367/2020 as listas C1, C2 e C5 não requer AEX, porém o Portal Único acusa a necessidade por falta de um destaque específico, sugiro revisar esta questão.

### **Resposta**

Na verdade é requerido LPCO de Autorização Especial para insumos e se for medicamento ainda requer LPCO de registro de medicamento / AFEX. A isenção é de AEX e conseqüentemente de LPCO de AEX.

### **Pergunta**

Sobre os documentos que são necessários para enviar nas solicitações de AIP, além da justificativa técnica, são quais?

### **Resposta**

Art.14. Para solicitações de AIE e AIP 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, assinada pelo responsável técnico; II - Fabricação de lotes-piloto não destinados à comercialização: justificativa técnica detalhada e declaração do importador, assinada pelo responsável técnico, informando que os lotes-piloto a serem produzidos não serão comercializados.

### **Pergunta**

Para importação de substâncias enquadradas nas listas C1, C2 e C5, por sua vez enquadradas no procedimento 3 da RDC 081/08, será necessário o Certificado de Não Objeção para instrução do processo de anuência de LI?

### **Resposta**

O certificado de não objeção deve ser solicitado somente quando solicitado pelo exportador.

**Pergunta**

Caso seja solicitada uma ADA, a AE não precisa ser alterada também?

**Resposta**

De acordo com o artigo 27 da RDC 367/2020 o documento do exportador não é mais um dos documentos de instrução da ADA.

**Pergunta**

Onde está disponível o Perguntas e Respostas da RDC 367/2020?

**Resposta**

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/3233706/Perguntas+e+Respostas+RDC+367.2020+-+1%C2%AA+ed/cf2c21fb-82aa-471d-8c1b-d3cd2d454127>

**Pergunta**

Após a vigência da RDC 367/2020, realizei um peticionamento de AI no sistema NDS, o qual de acordo com os novos termos da RDC, a classificação é AIP, entretanto, não notei nenhuma diferença de nomenclatura no sistema NDS que faz distinção entre a AI e AIP. Poderia esclarecer?

**Resposta**

A diferenciação ocorre nos códigos de assuntos e não dentro do NDS.

**Pergunta**

Seria o e-mail do usuário do NDS?

**Resposta**

Pode ser esse ou o cadastrado no Datavisa.

**Pergunta**

Quando é necessário um IFA controlado para o desenvolvimento de um novo produto, um laboratório analítico REBLAS (com AE) pode solicitar a AIP?

**Resposta**

Sim, poderá solicitar AIP.

**Pergunta**

Mas a AE de laboratório não cita as atividades como a AE de indústria, somente cita que podemos trabalhar com insumos e medicamentos. Mesmo assim precisamos que esteja descrito "importar insumo"? Obrigada!

**Resposta**

Não. Para este tipo de Autorização Especial, não há descrição de atividades.

**Pergunta**

Face a pandemia, é possível a retirada junto à Anvisa das AI's originais mediante apresentação de procuração?

**Resposta**

Neste momento de pandemia, AIs passaram a ser eletrônicas e enviadas para o e-mail da empresa cadastrado na Anvisa.

**Pergunta**

Se caso a autoridade do país exportador exigir o documento físico, ele será enviado a empresa de imediato?

**Resposta**

Caso seja necessário, a empresa poderá comunicar a GPCON via SAT para que possamos entrar em contato com a Autoridade Sanitária no exterior.

**Pergunta**

Estes documentos eletrônicos são enviados via caixa postal do site ANVISA ou algum outro meio?

**Resposta**

Está sendo enviado para o e-mail da empresa cadastrado na Anvisa.

**Pergunta**

Após a vigência da RDC 367/2020, realizei um peticionamento de AI no sistema NDS, o qual de acordo com os novos termos da RDC, a classificação é AIP, entretanto, não notei nenhuma diferença de nomenclatura no sistema NDS que faz distinção entre a AI e AIP. Poderia esclarecer?

**Resposta**

A diferença se dá apenas no código de assunto no peticionamento, dessa forma, entram em filas de análise diferentes.

**Pergunta**

Gostaria de um esclarecimento adicional em relação ao cálculo de cotas no caso importações iniciais. Ela deve ser fundamentada unicamente em previsões de venda?

**Resposta**

Não. A empresa deverá encaminhar os dados de movimentação das substâncias sempre que houver.

**Pergunta**

Mas em casos de novos produtos, em que a empresa não tem nenhum dado de movimentação?

**Resposta**

Neste caso deverá ser informado a estimativa de consumo.

**Pergunta**

Nos casos em que uma carga é desmembrada e um quantitativo inferior ao aprovado na AI é liberado (através da ADA), o quantitativo remanescente é reintegrado à cota?

**Resposta**

Sim, o quantitativo não internalizado volta a integrar a cota de importação da empresa.

**Pergunta**

A empresa em que trabalho é um laboratório de prestação de serviços de controle de qualidade para a indústria farmacêutica. Fazemos parte da REBLAS e queremos desenvolver método de análise para quantificação de canabidióis. Para poder ofertar esse serviço ao mercado, necessito validar a metodologia e, para isso, necessito importar uma amostra de solução oral de Cannabis bem como os padrões. Além da Autorização especial, quais os demais documentos que necessito? Não sou indústria farmacêutica. Sou um laboratório de controle de qualidade e tenho a Autorização especial deferida pela ANVISA para trabalhar com pesquisa/controle de qualidade para cannabis.

**Resposta**

Favor enviar via fale conosco da Anvisa detalhes da empresa, bem como dos produtos e padrões analíticos que deseja importar, para uma orientação específica.

**Pergunta**

Há possibilidade de pesquisar decisões emitidas pelo órgão, em outros casos?

**Resposta**

Há filas de análise disponíveis no site da Anvisa para acompanhamento do status do processo/petição.

**Pergunta**

No âmbito de um projeto de pesquisa de uma universidade que depende da obtenção de AEP, a obtenção da AEP precede a AIP?

**Resposta**

sim

**Pergunta**

Com relação a Cannabis gostaria de saber o seguinte: sou um laboratório de controle de qualidade e necessito fazer a importação de padrões analíticos bem como uma amostra de solução oram de cannabis para realizar desenvolvimento e validação de método analítico para fins de cumprimento de laboratório pertencente a REBLAS. O laboratório já possui licença especial para fins de pesquisa e controle de qualidade deferida pela ANVISA. Para a importação desses itens, qual ou quais são as documentações necessárias? Obrigada

**Resposta**

Favor enviar via fale conosco da Anvisa detalhes da empresa, bem como dos produtos e padrões analíticos que deseja importar, para uma orientação específica.

**Pergunta**

É possível importar amostras de medicamento da lista C1, para fins de pesquisa, por meio de remessa expressa? Para esse tipo de importação a empresa deve solicitar um certificado de não objeção?

**Resposta**

É possível. O Certificado de não objeção será requerido ou não pelo país exportador.

**Pergunta**

A RDC 395 que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação, traz a lista de substâncias destinadas ao combate do COVID-19, a CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA E NITAZOXANIDA, presentes nesta lista, foram incluídas na Portaria 344, afim de restringir as vendas dos medicamentos por meio da adoção de receituários controlados, diminuir a automedicação e o uso indiscriminado. Por qual motivo as demais substâncias da RDC 395 (também destinadas ao combate do COVID-19) não foram incluídas na Portaria 344 como medicamento controlado? Por exemplo a ivermectina, já que também está ocorrendo o início de utilização indiscriminada.

**Resposta**

A apresentação trata apenas da RDC 367/2020 - comércio internacional de produtos controlados, dessa forma demais questionamentos devem ser encaminhados para o fale conosco da Anvisa.

**Pergunta**

De acordo com a RDC 367/2020, não existe mais prazo para solicitação de cota anual das substâncias controladas pela Portaria 344. Sendo assim, gostaria de saber como devemos proceder no caso de a empresa ter ainda estoque de determinada substância, mas ter solicitado a última cota em outubro/2019, a empresa pode solicitar cota por exemplo em janeiro de 2021? Pode ficar mais de 12 meses sem solicitar cota?

**Resposta**

Você poderá solicitar a qualquer tempo. Pode ficar mais de 12 meses sem solicitar cota.

**Pergunta**

Gostaria de saber quando fala sobre o cálculo na solicitação de cota Inicial ou renovação onde fala que a solicitação tem que ser feita no mês anterior a solicitação, este mês anterior refere-se por exemplo se a empresa fecha o balanço em MAIO eu tenho que fazer a solicitação em JUNHO? Pode ser considerado o fechamento no dia 29MAIO e a solicitação em 01JUN?

**Resposta**

No item 2.1 do Anexo II da RDC 367/2020: 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. No Formulário de petição também tem um dizer sobre isto.

**Pergunta**

Quanto ao Solicita. Conseguimos visualizar as decisões feitas em outros processos de empresas em geral?

**Resposta**

Os representantes das empresas têm acesso ao andamento de seus processos.

**Pergunta**

Quando ocorre uma transferência de titularidade, como deve ser feito o pedido de cota pelo novo detentor de registro? É feito automaticamente a transferência de cota para o novo detentor ou é necessário solicitar Cota Inicial novamente?

**Resposta**

Nestes casos é necessário que o novo titular de registro solicite a cota de importação inicial e também solicite a transferência da cota.

**Pergunta**

Haverá fila de petições de cota no qual a empresa consiga visualizar o andamento?

**Resposta**

Sim, a fila de análise se encontra no site da Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/> selecionar empresa - produtos controlados e o assunto requerido.

**Pergunta**

Nessa página, não foi localizado caminho para pesquisa das petições de cota Anual e Renovação de cota, será atualizado?

**Resposta**

Deve ser selecionado área de interesse empresa - fila produtos controlados e depois selecionar o assunto.

**Pergunta**

A empresa possui um saldo de 100% da cota de 2019 inutilizada e no último pedido de cota, a cota foi indeferida por possuir saldo. Dúvida: A empresa pode usar este saldo da cota anterior somente solicitando nova AI agora e quando esgotar este saldo solicitar cota inicial de importação certo?

**Resposta**

Não pode. Esse saldo já expirou. A empresa deverá solicitar uma cota de importação inicial apresentando consumo dos últimos 12 meses. Esse pedido não tem data limite.

**Pergunta**

Ocorre que neste caso não houve consumo nos 12 meses anteriores. Isto não indeferirá o novo pedido de Cota correto? A empresa pode se basear neste caso em dados de mercado para se embasar para o novo pedido? Entendemos neste caso como utilização não estável da cota certo

com base no ite 3.1.1 do anexo 2 (3.1.1 Primeira solicitação de Cota de Importação ou ausência de consumo nos 12 (doze) meses anteriores ao mês de solicitação.)

**Resposta**

Esse seria o caso de consumo não estável e durante análise do pedido será definido o critério que se enquadrará para esse caso.

**Pergunta**

No pedido apresentaremos o histórico para justificar o uso não estável certo?

**Resposta**

Sim, a empresa pode contextualizar seu pedido de cota com as informações que julgar pertinentes.

**Pergunta**

As empresas que possuem cota para 2020 podem solicitar a cota inicial em 2021? Ou devem necessariamente solicitar este ano?

**Resposta**

Não é necessário solicitar cota inicial em 2021. As cotas posteriores a cota inicial de importação serão apenas renovações.

**Pergunta**

Se eu tenho uma cota aprovada para um produto x para a empresa A e eu faço a transferência de titularidade desse produto x para a empresa B. A quantidade aprovada de cota para importação da empresa A migra para a empresa B ou tenho que fazer uma solicitação inicial para a empresa B?

**Resposta**

A cota pode ser transferida da empresa A para a B. A empresa B deverá solicitar uma cota inicial e informar da justificativa que se trata de transferência de saldo de cota de A para B, apresentando a publicação da alteração de titularidade do produto.

**Pergunta**

É necessário o pedido de cota anual para importação de IFA para fins de produção de lote piloto?

**Resposta**

Quando tem a intenção de comercializar estes lotes pilotos, deve ser solicitada cotas de importação.

**Pergunta**

Petição de cotas será apenas para importação de medicamentos controlados?

**Resposta**

As cotas de Importação são necessárias para as substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial, conforme anexo I da Portaria 344/98.

**Pergunta**

Peguei a apresentação deste tópico em atraso. Esta solicitação de cotas é só para entorpecentes/psicotrópicos ou para medicamentos em geral:

**Resposta**

Apenas para substâncias controladas das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3, F4 e plantas da lista E da portaria 344/98.

**Pergunta**

A partir de 04/05 a Autorização de Importação da cota remanescente pode ser solicitada a qualquer momento? Ou deveria ter sido solicitada até 30/06 conforme RDC revogada?

**Resposta**

Pode ser solicitado desde que o saldo remanescente seja referente a cota anual ou suplementar para o ano de 2020.

**Pergunta**

É possível a empresa verificar a quantidade concedida pela JIFE para o Brasil?

**Resposta**

Sim, as estimativas se encontram publicadas no site da JIFE. <http://www.incb.org/> em "status of estimates" dentro da categoria pertencente a sua substância

**Pergunta**

Como será com a implementação do DUIMP?

**Resposta**

Não temos essa informação. Ainda não foi decidido.

**Pergunta**

em função da pandemia, temos tido restrição de saídas de voos. Viracopos se tornou ainda mais importante aeroporto de saída em função do seu caráter cargueiro, nesse caso não é possível inclui-lo na autorização de embarques de carga controlada?

**Resposta**

Este assunto ainda está sendo discutido na Anvisa.

**Pergunta**

Mas há alguma previsão?

**Resposta**

No momento, não.

**Pergunta**

O CDB - canabidiol se enquadra na lista amarela?

**Resposta**

Não. consta na lista C1 entretanto produtos a base de cannabis, estão sujeitos a Notificação de Receita A - amarela se possuírem mais de 0,2% de THC

**Pergunta**

Nos casos de importação para pesquisa, mas que irão gerar lotes que depois serão comercializados no futuro, devemos pedir a cota inicial?

**Resposta**

Sim, quando os lotes pilotos serão comercializados, a empresa necessita solicitar cotas de importação.

**Pergunta**

Gostaria de confirmar um entendimento acerca de "Cotas". Padrões analíticos (sólidos ou em solução) estão realmente isentos de solicitação de Cotas?

**Resposta**

Não estão sujeitos a cota

**Pergunta**

Impurezas: Há casos que a impureza não tem o número de identificação do CAS, como devemos proceder?

**Resposta**

Neste caso, poderão ser encaminhados a estrutura molecular, fórmula química e demais dados pertinentes que a empresa tiver para que possamos realizar a análise. Este questionamento deve ser encaminhado via SAT.

**Pergunta**

O art 3º, inciso IV, estabelece que excetuam-se dos controles previstos nessa resolução as formulações não medicamentosas que contenham substâncias da lista D1. A dúvida é: Existe um limite de concentração e quantidade de substâncias controladas da lista D1 presentes na formulação? Ou basta que não tenha a finalidade medicamentosa?

**Resposta**

Lembramos que quando se fala em formulação, são os produtos obtidos quando utilizamos as substâncias da lista D1, como por exemplo quando se utiliza ácido fenilacético para produção de uma fragrância, o ácido fenilacético é controlado, mas a fragrância obtida não é controlada.