

Anvisa moderniza procedimentos de importação e exportação de produtos controlados

Fonte: Sindicomis / ACTC

Data: 18/08/2025

A Anvisa aprovou, na reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) desta quarta-feira (13), uma resolução que dispõe sobre o controle de importação e exportação de produtos sujeitos a controle especial – aqueles listados no Anexo I da [Portaria SVS/MS 344/1998](#).

A nova norma simplifica e moderniza os requisitos, com o objetivo de reduzir os custos regulatórios, mas sem dispensar os controles necessários para minimizar os riscos de desvio dos produtos, além de alinhar as exigências aos instrumentos internacionais das Nações Unidas.

No Brasil, cabe à Anvisa a avaliação e a prestação de contas, no âmbito das Nações Unidas, sobre as quantidades importadas e exportadas de substâncias entorpecentes, com vistas a limitar seu fornecimento e prevenir o desvio dessas substâncias para uso ilícito.

Mudanças

Esta é mais uma das ações de aperfeiçoamento das atividades e processos regulatórios referentes a produtos controlados, no âmbito da transformação digital e da inovação. Veja algumas das mudanças introduzidas pela nova norma:

- Exclusão das exigências de cota de importação, Autorização de Importação/Exportação (AI/AEX) e autorização prévia favorável de embarque para as substâncias da lista “C3” (imunossupressoras).
- Dispensa da cota de importação de substâncias e medicamentos da lista “D1” (precursores) destinados ao setor farmacêutico.
- Dispensa da Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (Afex) para medicamentos das Listas “C” e sua substituição por um documento

eletrônico preenchido pelo próprio fabricante, a partir da implementação de sistema específico.

- Definição de atuação prioritária da Anvisa em caso de desabastecimento de medicamentos essenciais.
- Inclusão dos processos de comércio internacional de produtos controlados entre os benefícios para os importadores certificados no programa OEA-Integrado Anvisa, estabelecido pela RDC 845/2024.
- Atualização de dispositivos que se tornaram obsoletos com a adoção de soluções tecnológicas, como a utilização do sistema SEI e do Portal Único de Comércio Exterior (Pucomex) e a migração dos Certificados de Não Objeção para o Portal de Serviços do Governo Federal.

Após a atualização do sistema informatizado utilizado para a gestão de alguns desses documentos, prevista para setembro, as AI e AEX conterão um QR Code para verificação de autenticidade e passarão a ser disponibilizadas à empresa por meio da interface web do NDS (ferramenta disponibilizada pela Anvisa para a solicitação on-line de autorizações de importação e exportação de medicamentos e substâncias controladas), imediatamente após a análise técnica. Isso irá diminuir o prazo de análise para o setor regulado, substituindo o modelo anterior por um processo eletrônico mais ágil e eficiente e com maior confiabilidade.

Conforme o diretor relator, Daniel Pereira, a resolução atende aos objetivos institucionais de transformação digital e otimização das competências e capacidades instaladas, para que a Agência possa atuar de maneira mais rápida e eficiente.

Mais informações sobre a norma podem ser consultadas no [voto do relator](#).