

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 Desembaraço 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

Descrição da DCB

Cota Solicitada

Unidade de medida

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° (s) das Autorizações de Importação e Exportação referentes às movimentações declaradas no campo acima)

09. Informações Complementares

10. Termo de Responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas, bem como cumpriremos com todos os procedimentos sanitários estabelecidos nos Regulamentos Técnicos em vigor.

Local

Data

Responsável Legal
(Assinatura e Carimbo)Responsável Técnico
(Assinatura e Carimbo)

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

Profissão

Nº de Inscrição no Conselho de Classe

05. Dirigente do estabelecimento

Nome

C.P.F.

06. Informações Complementares**07. Termo de Responsabilidade**

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas, bem como cumprimos com todos os procedimentos sanitários estabelecidos nos Regulamentos Técnicos em vigor.

Local

Data

**Dirigente do estabelecimento ou
 Pesquisador Principal
 (Assinatura e Carimbo)**

**Responsável pela guarda da(s) substância(s)
 (Assinatura e Carimbo)**



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

ANEXO III (*)

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

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

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 a not permitted)



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 a 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 n.º....., CPF n.º e RG n.º.....*

*O responsável deverá encaminhar a esta Agência, trimestral e anualmente, o
Balanço 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.....



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*

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 requires a Authorization. of Exportation.

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 a not permitted