

PARECER Nº 465/2023/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.097622/2017-19

Interessado: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Assessoria de Assuntos Internacionais

Assunto: **Parecer de conclusão do Acordo em Nível de Serviço - (Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime)**

Parecer de conclusão do Acordo em Nível de Serviço - (Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime).

1. Relatório

Trata-se de avaliação da execução das atividades e resultados alcançados por meio do Acordo em Nível de Serviço firmado entre a Anvisa e o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC), cuja vigência foi encerrada em 03/08/2023.

2. Análise

O Brasil é signatário das Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre o Controle de Substâncias, abaixo descritas, com informação sobre os respectivos Decretos de internalização:

- Convenção Única sobre Drogas Entorpecentes, de 1961, da qual se originou a Lista de Entorpecentes de Controle Internacional (Lista Amarela). Constam desta lista substâncias como fentanil, morfina, codeína e a planta *Cannabis*. A Convenção foi internalizada pelo Decreto nº 54.216/64;
- Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, da qual se originou a Lista de Substâncias Psicotrópicas de Controle Internacional (Lista Verde). Constam desta lista substâncias como anfetamina,

alprazolam, zolpidem e LSD. A Convenção foi internalizada pelo Decreto nº 79.388/77;

- Convenção contra o Tráfico Ilícito de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas, de 1988, da qual se originou a Lista de Precursores e Produtos Químicos Frequentemente Utilizados na Produção Ilegal de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas Sujeitas a Controle Internacional (Lista Vermelha). Constam desta lista substâncias como efedrina, safrol, piperonal e tolueno. A Convenção foi internalizada pelo Decreto nº 154/1991.

Essas Convenções dispõem sobre as medidas que cada governo signatário deve tomar para cumprimento dos controles internacionais estabelecidos para substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras, especialmente no comércio entre países, e facultam às autoridades nacionais o direito de exigir medidas adicionais de controle, quando necessário. Ou seja, as Convenções estabelecem o mínimo de controle que cada país deve exercer.

O cumprimento das Convenções Internacionais pelos países signatários, como o Brasil, é mandatário e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE (*International Narcotics Control Board - INCB*), órgão auxiliar da ONU que monitora as práticas adotadas pelas partes com relação às políticas de controle e prevenção do uso indevido de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras. Já as ações de controle e fiscalização do uso lícito, no Brasil, de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, incluídos os entorpecentes, psicotrópicos e precursores, foram atribuídos, exclusivamente, ao Ministério da Saúde (artigo 14º do Decreto 5.912 de 27 de setembro de 2006), representado pela ANVISA, por meio da Gerência de Produtos Controlados (GPCON), sendo a ANVISA a autoridade nacional competente perante as Nações Unidas para os Tratados Internacionais sobre Controle de Drogas, conforme publicado em: https://www.unodc.org/documents/commissions/Secretariat/Secretariat_Publications/00401_CNA_2020_eBook_new.pdf.

O controle nacional e internacional de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras tem como objetivo prevenir o abuso e evitar o desvio destas para canais ilícitos, garantindo, no entanto, aos países, a disponibilidade destas substâncias nas quantidades necessárias para o uso médico e científico. A parceria com órgãos nacionais e internacionais especializados no tema é essencialmente necessária para o alcance deste objetivo, visando o contínuo melhoramento dos níveis de eficácia e eficiência do controle.

No que tange ao controle internacional, existe a previsão para que as autoridades responsáveis dos países signatários autorizem todas as transações que envolvam a importação ou a exportação de substâncias cujo controle esteja estabelecido internacionalmente pelas Convenções. Ainda, o Brasil tem também a responsabilidade de enviar, trimestral e anualmente, formulários estatísticos informações sobre previsões estatísticas, dados de importação, exportação, produção e necessidades para consumo de psicotrópicos, entorpecentes e precursores. Tais dados são imprescindíveis para o monitoramento do comércio nacional e internacional de substâncias controladas.

Nesse âmbito, o United Nations Office on Drugs and Crime - UNODC, escritório especializado da ONU, criado em 1997 em Viena/Áustria, membro do Grupo de Desenvolvimento das Nações Unidas, tem desenvolvido a suíte de programas NDS - National Drug Control System. Mais informações podem ser encontradas em: <https://www.unodc.org/nds/en/index.html>

O NDS é um sistema padrão reconhecido em todo o mundo, estando disponível aos países que desejam simplificar e aperfeiçoar os procedimentos internos necessários ao processo de autorização de importações e exportações, bem como de consolidação e envio das estatísticas. O sistema é composto por vários módulos e é personalizável para as necessidades nacionais, incluindo idioma.

O módulo de análise encontra-se atualmente instalado nos computadores da GPCON e é por meio dele que são recebidos os pedidos de autorização, eletronicamente gerados, do setor regulado para importação e exportação. Atualizações regulares são disponibilizadas, sendo que, no ano de 2023, foi atualizado para a versão 7, que trouxe avanços significativos no manejo do sistema pelos usuários da GPCON.

O acesso pelo setor regulado é facilitado pela existência de uma página web – denominada NDSWEB, não requerendo a aquisição ou instalação de software por este. O NDSWEB pode ser acessado em <https://nds.anvisa.gov.br/#/home>. O Manual com todas as orientações para o setor regulado encontra-se disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/manual-nds-3a-ed.pdf/view>. A interface web também foi atualizada em 2023, trazendo maior eficiência e facilidade de acesso para as empresas.

Desde a assinatura do primeiro Acordo em Nível de Serviço para aquisição do sistema, que ocorreu em 21/03/2014, por meio do processo nº 25351.726510/2012-55, o sistema foi preparado internamente para a sua ampla utilização. Houve inicialmente uma fase de ajustes, relativos

à necessária integração do sistema de peticionamento da Anvisa com o NDS, a ajustes de banco de dados e à customização do sistema em outros aspectos às necessidades brasileiras, o que envolveu trabalhos tanto da área de informática da Anvisa como da UNODC.

A versão de produção do sistema entrou em fase piloto junto a empresas convidadas pelas GPCON em junho de 2015. Estas empresas receberam treinamento *in loco* sobre o sistema e, durante os 8 meses de duração do piloto, realizaram seus pedidos de autorização de importação e exportação eletronicamente, o que possibilitou a realização de vários ajustes, tanto no sistema como no material de treinamento que foi paralelamente elaborado.

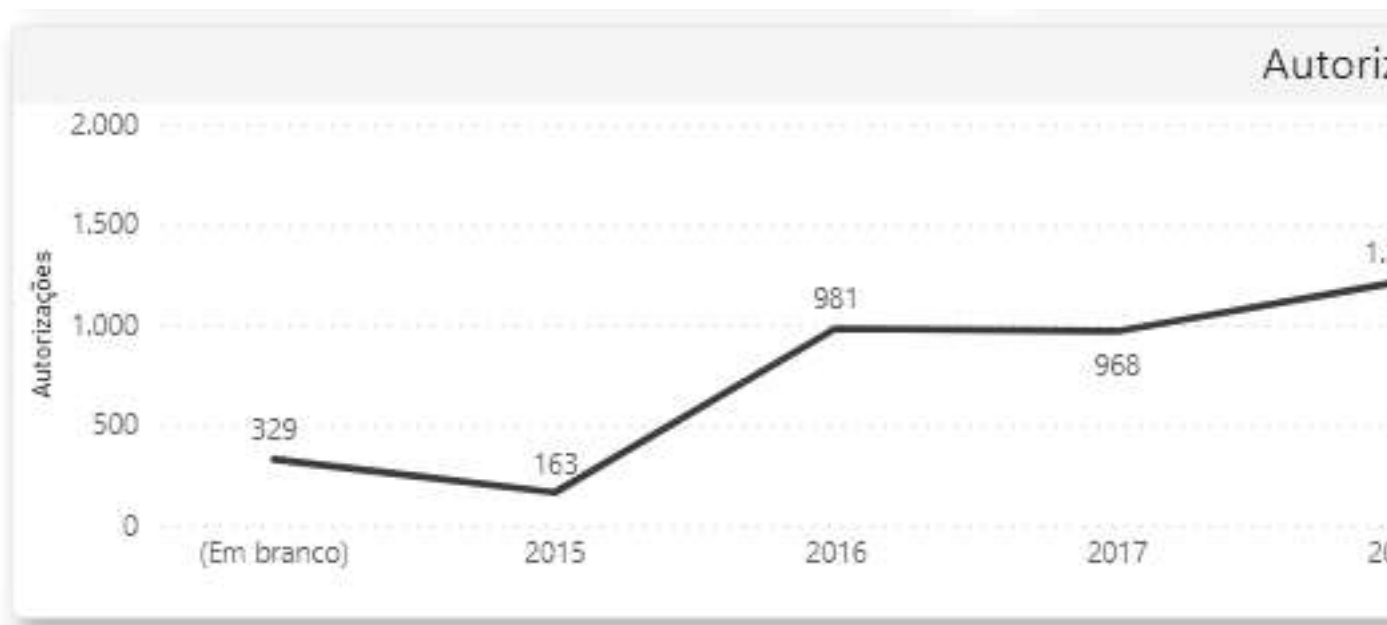
Em 11 de fevereiro de 2016, entrou em vigência a RDC nº 62, que dispõe sobre a informatização do peticionamento de Autorizações de Importação (AI) e de Exportação (AEX) de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Essa resolução, cujo conteúdo se encontra incorporado atualmente pela RDC nº 659/2022, estabeleceu 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. Portanto, desde 2016, a utilização do sistema é obrigatória.

Após três anos da utilização do sistema, que teve o vencimento em 21/03/2017, em virtude dos ótimos resultados obtidos, foi assinado, em 2018, um novo Acordo em Nível de Serviço para a manutenção do sistema no período de 5 (cinco) anos, o qual encerrou-se em agosto de 2023, conforme processo SEI 25351.097622/2017-19.

Desde o início da obrigatoriedade do uso do NDS, tem-se evidenciado que o sistema conferiu maior agilidade e eficiência aos processos de trabalho relacionados ao protocolo, análise e emissão dos documentos de importação e exportação. É possível estimar que o tempo médio de análise dos pedidos de AI e AEX tenha se reduzido à metade, ou seja, aproximadamente 15 dias, com grande ganho na qualidade dos documentos emitidos, os quais estão menos sujeitos a erros de emissão.

Para fins de transparência, informações sobre Autorizações de Importação e Exportação emitidas pelo NDS se encontram publicadas em dados abertos, que podem ser acessados em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/autorizacoes-emitidas-pelo-nds>. Conforme imagem abaixo (atualizada até outubro de 2023), verifica-se, desde 2015, um aumento expressivo na concessão de

autorizações, tendo a informatização por meio do NDS possibilitado o aumento da eficiência e redução nos prazos de análise.



Em relação ao Acordo vigente entre 2018 e 2023, o UNODC apresentou relatório de execução do objeto, constante de SEI 2687648, contendo informações sobre implantações remotas e presenciais, suporte, assistência técnica e treinamentos.

O relatório destaca que:

- Durante os anos de 2018 e 2019, foram realizadas duas visitas in loco para implantação do novo NDS7 e fornecer o treinamento técnico necessário ao pessoal de TI, bem como treinamento para usuários finais;
- Durante 2020-2022, devido à pandemia de COVID-19, não foram realizadas visitas in loco, mas atualizações remotas e sessões de treinamento foram realizadas;
- Durante o ano de 2023, por meio de visita in loco, foi realizada uma atualização importante e necessária do sistema;
- Durante o período 2018-2023, foram disponibilizadas atualizações por meio dos canais oficiais, a fim de manter o aplicativo NDS atualizado.
- Várias reuniões foram realizadas online e pessoalmente para discutir temas mais amplos relativos ao funcionamento do NDS. Além disso, é importante destacar as reuniões presenciais realizadas durante as reuniões anuais da CND, como parte do briefing anual com a equipe NDS.

Além disso, destaca a existência de chat em grupo no Whatsapp (com participação da TI da ANVISA, GPCON e equipe do NDS), que tem sido utilizado e permanece em uso para discutir diversos tópicos sobre o

sistema, desde a preparação da visita in loco, suporte e dúvidas gerais relacionadas ao NDS, diariamente ou quando solicitado pela ANVISA.

Por fim, destaca o atendimento a todos os chamados abertos pela Anvisa, via sistema Gosupport.

3. Conclusão

Diante do exposto, verifica-se que o uso do sistema NDS (obrigatório, por força da RDC nº 659/2022) conferiu maior agilidade e eficiência aos processos de trabalho relacionados ao protocolo, análise e emissão dos documentos de importação e exportação. É possível estimar que o tempo médio de análise dos pedidos de AI e AEX tenha se reduzido à metade, ou seja, aproximadamente 15 dias, com grande ganho na qualidade dos documentos emitidos, os quais estão menos sujeitos a erros de emissão.

O sistema NDS permite a gestão e o controle de forma otimizada, da movimentação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e, principalmente a análise e emissão das Autorizações de Importação e Exportação em conformidade com as Convenções Internacionais da ONU. Portanto, é indispensável para a realização das atividades de comércio internacional de produtos controlados, sendo imprescindível para realização das atividades de rotina desta área técnica.

Diante do exposto, **aprovamos** o relatório de execução do objeto encaminhado pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC), constante de SEI 2687648.



Documento assinado eletronicamente por **Moema Luisa Silva Macedo**, **Coordenador(a) de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados**, em 21/11/2023, às 13:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Moraes Souza**, **Gerente de Produtos Controlados**, em 21/11/2023, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2687677** e o código CRC **FEE2DE20**.
