

PROCEDIMENTO OPERACIONAL LICENCIAMENTO		Código: PO-L-16/01
Título: Certificados de Autorização de Importação e Exportação de Substâncias Controladas		Entrada em vigor: 07-06-2005
Aplicação: DIL / LIC		
Divulgação: Pública		
Elaborado por: GMC	Verificado por: GQ	Aprovado por: DIL/DD
Nome: Ana Aires	Nome: Eugénia Lopes	Nome: Lina Santos
Ass:	Ass:	Ass:
Data: 01-06-2005	Data: 03-06-2005	Data: 07-06-2005

1. Objectivo

Definir as actividades inerentes ao pedido de Certificados de Autorização de Importação, Exportação e Trânsito de Substâncias Controladas.

2. Âmbito

Este procedimento aplica-se a todos os técnicos com funções na DIL/LIC e respectivos dirigentes.

3. Responsabilidades

Técnicos – Tramitação do processo
Dirigentes – Validação e autorização

4. Documentos de Referência

Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro;
Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro.

5. Anexos

Não aplicável

6. Definições e Abreviaturas

DIL – Direcção de Inspeção e Licenciamento
LIC – Departamento de Licenciamento
SIGE – Sistema de Informação e Gestão de Entidades

7. Modo de Proceder

7.1. Fluxograma do processo

Não aplicável

7.2. Descrição das acções

7.2.1. Pedido de emissão de Certificado de Autorização de Importação de Estupefacientes:

(1) Requerimento da sociedade importadora:

O pedido de emissão do certificado de autorização para proceder à importação de substâncias e preparações compreendidas na tabela I, deve indicar, para além dos requisitos referidos no artigo 6.º, do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, os seguintes elementos:

- Nome da substância ou preparação e denominação comum internacional, quando exista;
- Quantidade a importar;
- Identificação do exportador e identificação do destinatário;
- Percentagem de alcalóides componentes das substâncias ou preparações, sempre que não sejam alcalóides puros ou se trate de medicamentos compostos;
- Período em que se irá verificar a importação, meio de envio ou transporte utilizado e qual a alfândega por onde se dará a entrada;

(2) Análise documental e parecer técnico.

Verificar:

- existência de autorização para a sociedade requerente exercer a actividade de Importação de estupefacientes;
- designação e das quantidades do produto;
- especialidade farmacêutica a importar tem Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.) ou está abrangida por uma Autorização de Utilização Especial (A.U.E.), ou, no caso de se tratar de matéria prima,
- destino / uso que irá ser dado a essa substância;
- contingentes atribuídos a Portugal pelas Nações Unidas;

Elaborar informação a propor a emissão do certificado requerido.

Autorização de emissão de Certificado de Importação de Estupefacientes pelo (a) dirigente com competências para o acto;

Emissão do certificado, em modelo oficial do INFARMED – cor verde, após autorização superior:

Emissão de uma via e duas cópias - assinadas pelo dirigente com competências para o acto, com o selo branco do INFARMED, data de emissão, prazo de validade de 6 meses e numeração sequencial;

A fotocópia do certificado emitido é arquivada nos serviços.

Este Certificado, composto por um original de uma via e duas cópias, depois de assinados e autenticados com o selo branco do INFARMED, são enviados, o original e uma cópia ao requerente, sendo a outra cópia enviada para a Alfândega respectiva, conjuntamente com um ofício para a Direcção Geral do Planeamento e Coordenação do Combate à Droga a comunicar a importação.

Envio de ofício ao Instituto da Droga e da Toxicodependência (I.D.T.), a comunicar que foi emitido um certificado a autorizar a importação de substâncias estupefacientes, quais as quantidades, via de entrada no País e a respectiva data.

Registo informatizado das quantidades importadas e conferência com os contingentes atribuídos a Portugal pelas Nações Unidas - Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes (O.I.C.S.).

Envio de ofício para a entidade competente do país exportador, comunicando a confirmação de que o produto deu entrada em Portugal, após notificação, ao INFARMED, realizada pela empresa que importou o referido produto.

7.2.2. Pedido de emissão de Certificado de Autorização de Exportação de Estupefacientes.

(1) Requerimento da sociedade exportadora:

O pedido de emissão do certificado de autorização para proceder à exportação de substâncias e preparações compreendidas na tabela I, anexa ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, deve indicar, para além dos requisitos referidos no artigo 6.º, do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, os seguintes elementos:

- Nome da substância ou preparação e denominação comum internacional, quando exista;
- Quantidade a exportar;
- Identificação do exportador e identificação do destinatário;
- Período em que se irá verificar a exportação, meio de envio ou transporte utilizado e qual a alfândega por onde se dará a saída;
- Percentagem de alcalóides componentes das substâncias ou preparações, sempre que não sejam alcalóides puros ou se trate de medicamentos compostos.

O pedido de autorização de exportação deve ainda ser acompanhado do original do certificado de autorização para importação, emitido pelas autoridades competentes do País de destino das substâncias.

(2) Análise documental e parecer técnico.

- Verificação da existência de autorização para a sociedade requerente exercer a actividade de exportação de estupefacientes (artigo 6.º, do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro);
- Verificação da designação e das quantidades do produto;
- Verificação do certificado de Autorização de Importação emitido pelo País importador;
- Verificação do contingente atribuído pelas Nações Unidas ao País importador;
- Elaboração de informação a propor a emissão do certificado requerido.

Autorização superior para que seja emitido o Certificado de Exportação de Estupefacientes.

Emissão de certificado, em modelo oficial do INFARMED – cor amarela, após autorização superior.

Emissão de uma via e duas cópias - assinadas pelo dirigente com competências para o acto, com o selo branco do INFARMED, data da emissão, prazo de validade de 6 meses e numeração sequencial.

A fotocópia do certificado emitido é arquivada nos serviços.

Envio do original do certificado directamente para a entidade competente de cada país, sendo uma das cópias enviada para o importador e outra para a alfândega.

Envio de ofício ao Instituto de Droga e da Toxicodependência (I.D.T.), a comunicar que foi emitido um certificado a autorizar a exportação de substâncias estupefacientes, quais as quantidades, via de saída do País e a respectiva data.

Registo informatizado das quantidades exportadas – substância activa por País:

Confirmação pelas autoridades oficiais do País importador de que o produto deu entrada no seu País – endosso;

Notificação do INFARMED ao seu homólogo estrangeiro de que foi recebido o endosso.

7.2.3. Pedido de emissão de Certificado de Autorização de Importação de Psicotrópicos.

(1) Requerimento da sociedade importadora:

O pedido de emissão do certificado de autorização para proceder à importação de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas II e IV, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, deve indicar, para além dos requisitos referidos no artigo 6.º; do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, os seguintes elementos:

- Nome da substância ou preparação e denominação comum internacional, quando exista;
- Quantidade a importar;
- Identificação do exportador e identificação do destinatário;
- Período em que se irá verificar a importação, meio de envio ou transporte utilizado e qual a alfândega por onde se dará a entrada;

(2) Análise documental e parecer técnico.

- Verificação da existência de autorização para a sociedade requerente exercer a actividade de importação de psicotrópicos (artigo 6.º; do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro);
- Verificação da designação e das quantidades do produto;
- Verificação de que a especialidade farmacêutica a importar tem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou está abrangida por uma Autorização de Utilização Especial (AUE), ou, no caso de se tratar de matéria prima, verificação do destino / uso que irá ser dado a essa substância;
- Verificação dos contingentes atribuídos a Portugal pelas Nações Unidas;

Elaboração de informação a propor a emissão do certificado requerido.

Autorização superior para que seja emitido o Certificado de Importação de Psicotrópicos;

Emissão do certificado, em modelo oficial do INFARMED – cor verde, após autorização superior.

Emissão de uma via e duas cópias - assinadas pelo assinadas pelo dirigente com competências para o acto, com o selo branco do INFARMED, data da emissão, prazo de validade de 6 meses e numeração sequencial;

A fotocópia do certificado emitido é arquivada nos serviços.

Este certificado, composto por um original de uma via e duas cópias, depois de assinados e autenticados com o selo branco do INFARMED, são enviados, o original e uma cópia ao requerente, sendo a outra cópia enviada para a Alfândega respectiva, conjuntamente com um ofício para a Direcção Geral do Planeamento e Coordenação do Combate à Droga a comunicar a importação.

Envio de ofício ao Instituto da Droga e da Toxicodependência (I.D.T.), a comunicar que foi emitido um certificado a autorizar a importação de substâncias psicotrópicas, quais as quantidades, via de entrada no País e a respectiva data.

Registo informatizado das quantidades importadas e conferência com os contingentes atribuídos a Portugal pelas Nações Unidas – Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes (OICS).

Envio de ofício para a entidade competente do país exportador, comunicando a confirmação de que o produto deu entrada em Portugal, após notificação, ao INFARMED, realizada pela empresa que importou o referido produto.

7.2.4. Pedido de emissão de Certificado de Autorização de Exportação de Psicotrópicos.

(1) Requerimento da sociedade exportadora

O pedido de emissão de certificado de autorização para proceder à exportação de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas II e IV, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, deve indicar, para além dos requisitos referidos no artigo 6.º; do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, os seguintes elementos:

- Nome da substância ou preparação e denominação comum internacional, quando exista;
- Quantidade a exportar;
- Identificação do exportador e identificação do destinatário;
- Período em que se irá verificar a exportação, meio de envio ou transporte utilizado e qual a alfândega por onde se dará a saída;

O pedido de autorização de exportação deve ainda ser acompanhado do original do certificado de autorização para importação, emitido pelas autoridades competentes do País de destino das substâncias.

(2) Análise documental e parecer técnico.

- Verificação da existência de autorização para a sociedade requerente exercer a actividade de exportação de psicotrópicos (artigo 6.º; do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro);
- Verificação da designação e das quantidades do produto;
- Verificação do contingente atribuído pelas Nações Unidas ao País importador;
- Verificação do certificado de Autorização de Importação emitido pelo País importador.

Elaboração de informação a propor a emissão do certificado requerido.

Autorização superior para que seja emitido o Certificado de Exportação de Psicotrópicos;

Emissão de certificado, em modelo oficial do INFARMED – cor amarela, após autorização superior.

Emissão de uma via e duas cópias - assinadas pelo dirigente com competências para o acto, com o selo branco do INFARMED, data da emissão, prazo de validade de 6 meses e numeração sequencial.

A fotocópia do certificado emitido é arquivada nos serviços.

Envio do original do certificado directamente para a entidade competente de cada país, sendo uma das cópias enviadas para o importador e outra para a alfândega.

Envio de ofício ao Instituto da Droga e da Toxicodependência (I.D.T.), a comunicar que foi emitido um certificado a autorizar a exportação de substâncias psicotrópicos, quais as quantidades, via de saída do País e a respectiva data.

Registo informatizado das quantidades exportadas – substância activa por País.

Confirmação pelas autoridades oficiais do País importador de que o produto deu entrada no seu País – endosso.

Notificação do INFARMED ao seu homólogo estrangeiro de que foi recebido o endosso.

7.2.5. Pedido de Emissão de Certificado de Autorização de Trânsito de Estupefacientes.

(1) Requerimento da sociedade responsável pelo trânsito

O pedido de emissão do certificado de autorização para proceder ao trânsito de substâncias e preparações compreendidas na tabela I, anexa ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, deve indicar, para além dos requisitos referidos no artigo 6.º, do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, os seguintes elementos:

- Nome da substância ou preparação e denominação comum internacional, quando exista;
- Quantidade em trânsito;
- Identificação do exportador, identificação do destinatário e identificação da empresa responsável pelo trânsito;
- Período em que o trânsito terá lugar, meio de envio ou transporte utilizado e qual a alfândega por onde transitará;

O pedido de autorização de trânsito deve ainda ser acompanhado do original do certificado de autorização para importação, emitido pelas autoridades competentes do País de destino das mercadorias, e do original do certificado de exportação emitido pelas autoridades competentes do País exportador.

(2) Análise documental e parecer técnico.

- Verificação da existência de autorização para a sociedade requerente exercer a actividade de importação e exportação de estupefacientes (artigo 6.º, do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro);
- Verificação da designação e das quantidades do produto;
- Verificação da Autorização de Importação do País importador;
- Verificação da Autorização de Exportação do País exportador;

Elaboração de informação a propor a emissão do certificado requerido.

Autorização superior para que seja emitido o Certificado de Autorização de Trânsito de Estupefacientes;

Emissão de certificado, em modelo oficial do INFARMED – cor cinzenta, após autorização superior:

Emissão de uma via e duas cópias - assinadas pelo dirigente com competências para o acto, com o selo branco do INFARMED, data da emissão, prazo de validade de 6 meses e numeração sequencial.

A fotocópia do certificado emitido é arquivada nos serviços.

O certificado, composto por um original de uma via e duas cópias, depois de assinados e autenticados com o selo branco do INFARMED, são enviados, o original e uma cópia ao requerente, sendo a outra cópia enviada para a Alfândega respectiva, conjuntamente com um ofício para a Direcção Geral do Planeamento e Coordenação do Combate à Droga a comunicar a importação.

Envio de ofício ao Instituto da Droga e da Toxicodependência (I.D.T.), a comunicar que foi emitido um certificado a autorizar o trânsito de substâncias estupefacientes, quais as quantidades, alfândega, e a respectiva data.

Registo informatizado das quantidades transitadas – por substância activa

7.2.6. Pedido de Emissão de Certificado de Autorização de Trânsito de Psicotrópicos.

(1) Requerimento da sociedade responsável pelo trânsito

O pedido de emissão de certificado de autorização para proceder ao trânsito de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas II e IV, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, deve indicar, para além dos requisitos referidos no artigo 6.º, do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, os seguintes elementos:

- Nome da substância ou preparação e denominação comum internacional, quando exista;
- Quantidade em trânsito;
- Identificação do exportador, identificação do destinatário e identificação da empresa responsável pelo trânsito;
- Período em que se irá verificar o trânsito, meio de envio ou transporte utilizado e qual a alfândega por onde transitará;

O pedido de autorização de trânsito deve ainda ser acompanhado do original do certificado de autorização para importação, emitido pelas autoridades competentes do País de destino das mercadorias e do original do certificado de autorização de exportação emitido pelas autoridades competentes do País exportador.

(2) Análise documental e parecer técnico

- Verificação da existência de autorização para a sociedade requerente exercer a actividade de importação e exportação de psicotrópicos (artigo 6.º, do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro);
- Verificação da designação e das quantidades do produto;
- Verificação da Autorização de Importação do País importador;
- Verificação da Autorização de Exportação do País exportador;

Elaboração de informação a propor a emissão do certificado requerido.

Autorização superior para que seja emitido o Certificado de Autorização de Trânsito de Psicotrópicos;

Emissão de certificado, em modelo oficial do INFARMED – cor cinzenta, após autorização superior.

Emissão de uma via e duas cópias - assinadas pelo dirigente com competências para o acto, com o selo branco do INFARMED, data da emissão, prazo de validade de 6 meses e numeração sequencial; A fotocópia do certificado emitido é arquivada nos serviços.

O certificado, composto por um original de uma via e duas cópias, depois de assinados e autenticados com o selo branco do INFARMED, são enviados, o original e uma cópia ao requerente, sendo a outra cópia enviada para a Alfândega respectiva, conjuntamente com um ofício para a Direcção Geral do Planeamento e Coordenação do Combate à Droga a comunicar a importação.

Envio de ofício ao Instituto da Droga e da Toxicodependência (I.D.T.), a comunicar que foi emitido um certificado a autorizar o trânsito de substâncias psicotrópicas, quais as quantidades, alfândega, e a respectiva data.

Registo informatizado das quantidades transitadas – por substância activa.

8. Registos e Arquivo

Registo	Arquivo		
	Responsável	Local	Tempo
Copias Certificados	Administrativo	Arquivo DIL	Vitalício
	Administrativo	Arquivo DIL Processo entidade	Vitalício

9. Historial deste procedimento

Edição nº	Síntese da emissão / alteração	Data
PO/008/01	Versão original	
	Alteração da denominação de DOLI para DIL	04-06-2003
POP/028/01	Versão original	
	Alteração da denominação de DOLI para DIL	04-06-2003
PO-L-16/01	Alteração do formato dos procedimentos e revisão geral do SGQ	07-06-2005