



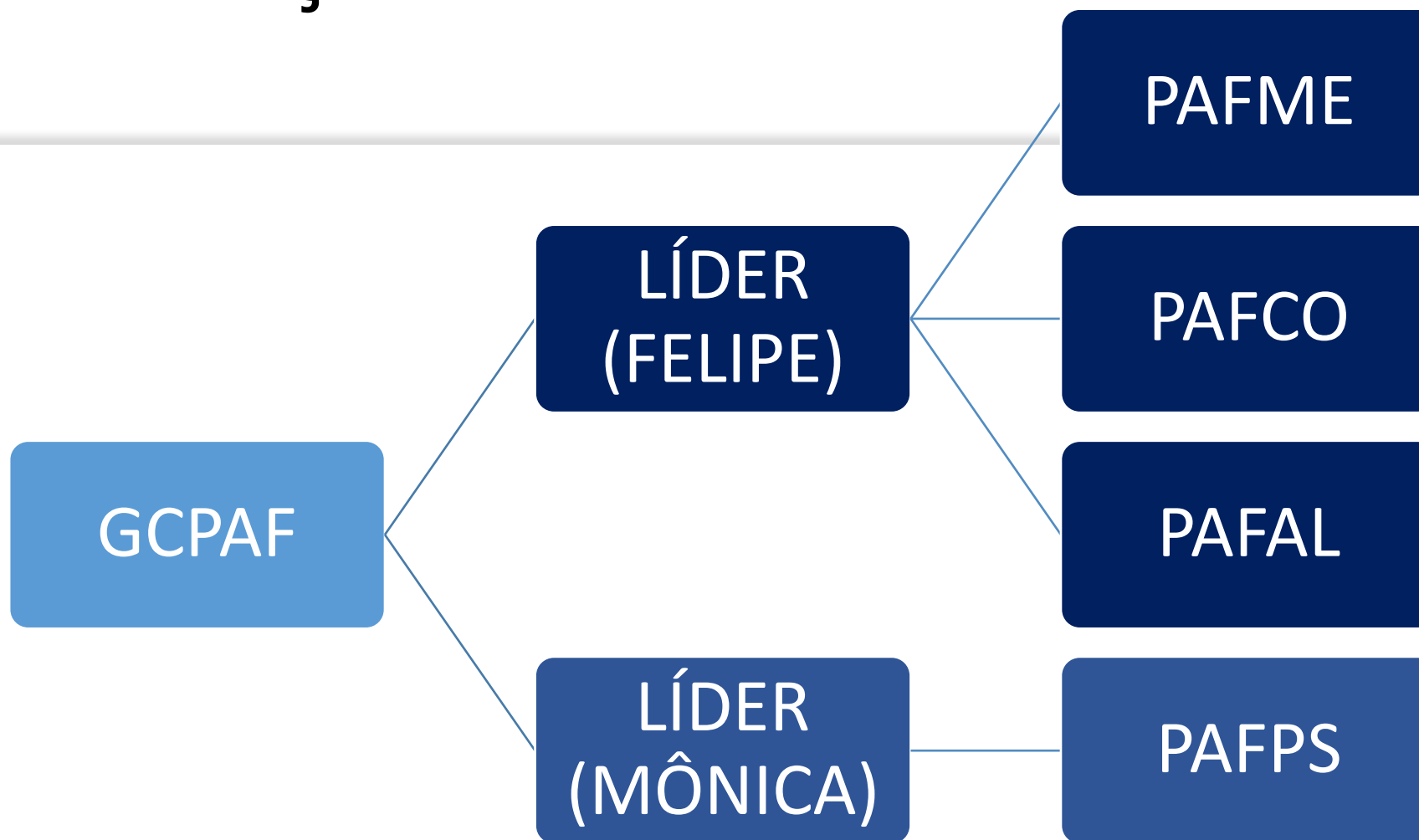
REQUISITOS TÉCNICOS E ADMINISTRATIVOS

PRINCIPAIS QUESTÕES DISSONANTES NOS
PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO
DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Felipe Ambrosano
Mônica Figueirêdo



LIDERANÇA





AFE

AFE DE ARMAZENAGEM EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

- **RDC 346/02**
- **PARA MATRIZES APLICA-SE AFE**
 - PETIÇÃO NA CVPAF DO ESTADO DA MATRIZ
 - UM PROCESSO POR CATEGORIA DE PRODUTO
- **PARA FILIAIS APLICA-SE CADASTRO**
 - PETIÇÃO NA CVPAF DO ESTADO DE CADA FILIAL
 - UM PROCESSO DE CADASTRO PARA CADA FILIAL
 - UM PROCESSO DE CADASTRO PARA CADA CATEGORIA DE PRODUTO



AFE

EXEMPLO:

- MATRIZ, situada no DF quer armazenar produtos para saúde, cosméticos e medicamentos. Quantos processos de AFE ela tem que protocolizar?
 - AFE para armazenar produtos para saúde;
 - AFE para armazenar cosméticos;
 - AFE para armazenar medicamentos.
- FILIAL 1, situada em SP quer armazenar produtos para saúde e medicamentos. Quantos cadastros ela peticiona?
 - Cadastro no processo de AFE para armazenar produtos para saúde da matriz;
 - Cadastro no processo de AFE para armazenar medicamentos da matriz



AFE

EXEMPLO:

- **FILIAL 2, situada no DF quer armazenar saneantes. Quantos cadastros ela peticiona?**
 - **Nenhum, pois precisa ter AFE da matriz para armazenar saneante.**

9267	PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados	5037
9201	PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de Armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados	5010
9335	PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados	5053
9301	PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados	5045
9002	PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento	58904



TRANSPORTE

- **Transportadoras de regime de trânsito aduaneiro estão dispensadas de AFE para atividade;**
 - **Mercadoria ainda não nacionalizada;**
 - **Suspensão de tributação**
- **Cumprimento das Boas Práticas de transporte pode ser requerida;**
- **Produtos com condições especiais devem ser transportados conforme Manual de Boas Práticas de armazenamento e distribuição previstos na RDC nº16/2014.**



ASSINATURA DE DOCUMENTOS

F

- **E-CNPJ – SÓ VALIDA ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL OU SEU REPRESENTANTE;**
- **CERTIFICADOS DIGITAIS EMITIDOS SOMENTE PELAS ENTIDADES INDICADAS NO SITE http://www.it.gov.br/images/repositorio/autoridades-certificadoras/estrutura_completa.pdf.**
- **ASSINATURA DIGITAL EM FOTO DE DOCUMENTO IMPRESSO NÃO PERMITE SUA VALIDAÇÃO**
- **ASSINATURAS MANUAIS - NÃO PRECISA AUTENTICAR**



INDEFERIMENTO SUMÁRIO

F

INDEFERIMENTO SUMÁRIO – ESCOPO

- O escopo de indeferimento sumário se aplica, estritamente a definição do parágrafo único e do inciso II, do artigo 2º, da RDC nº 204/2005:

“Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.”



INDEFERIMENTO SUMÁRIO

F

INDEFERIMENTO SUMÁRIO – ESCOPO

- Somente a ausência da apresentação de documento previsto na legislação vigente é passível de indeferimento sumário.
- Documentos ilegíveis, mas identificados no processo de importação como sendo o documento técnico previsto em norma não é passível de indeferimento sumário.
- Ausência de informações previstas em documentos anexados ao processo de importação, não são passíveis de indeferimento sumário.
- Em relação aos requisitos legais previstos na RDC nº 81/2008, o indeferimento sumário se restringirá aos itens indicados na tabela abaixo. Caso a informação prevista em norma não esteja especificada nesta tabela, caberá ao fiscal a elaboração de exigência técnica ao regulado, com a respectiva fundamentação legal, para correção do processo de importação e extinção de dúvidas



INDEFERIMENTO SUMÁRIO

F

ENQUADRAMENTO

1. Produtos para saúde, cujo registro, cadastro ou notificação são obrigatórios, só poderão ser anuídos se estiverem regularizados na ANVISA.
2. Processos de importação instruídos como produtos acabados cuja regularização esteja cancelada na ANVISA, ensejam o indeferimento sumário do processo de importação e a interdição da carga.
 - a. Exceção se faz a importação de partes e peças, componentes de produtos para saúde, que podem ser importados mesmo com sua regularização cancelada, quando forem para reposição.

1. Processo de importação cujo código de assunto e descrição não corresponderem fidedignamente a categoria do produto e a finalidade da importação, ensejam o indeferimento sumário do processo de importação.

BASE LEGAL

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO, item 1, subitem 1.1:

Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ART 3º, Parágrafo único:

O importador deverá selecionar o procedimento administrativo adequado ao tipo de mercadoria, quando realizar o peticionamento e a instrução do processo de importação.

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO, item 1, subitem 1.3:

As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.



INDEFERIMENTO SUMÁRIO

F

ENQUADRAMENTO	BASE LEGAL
<p>1. Empresas importadoras de produtos para saúde acabados que não tenham Autorização de funcionamento para importar produtos para saúde vigente ensejam o <u>indeferimento sumário</u> do processo de importação e a interdição do produto.</p>	<p>CAPÍTULO IV – EMPRESAS, item 1: Somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade.</p>
<p>1. A ausência de taxa GRU complementar referente a diferença de porte da detentora do registro do produto para saúde e da importadora terceira indicada no processo de importação, nos casos da detentora ser de maior porte, enseja o <u>indeferimento sumário</u> do processo de importação.</p>	<p>CAPÍTULO VII - IMPORTAÇÃO TERCEIRIZADA, item 6: Para os fins de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, considerar-se-á o porte da pessoa jurídica detentora da regularização do produto perante a ANVISA.</p>



INDEFERIMENTO SUMÁRIO

F

ENQUADRAMENTO	BASE LEGAL
<p>1. A ausência ou adulteração da Declaração do detentor da regularização do produto alvo do processo de importação de produto para saúde, de acordo com modelo disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA enseja o <u>indeferimento sumário</u> do processo de importação.</p>	<p>CAPÍTULO VII - IMPORTAÇÃO TERCEIRIZADA, item 7: A importação terceirizada dar-se-á mediante a anuência da autoridade sanitária em face da apresentação a cada importação no local de desembarço da seguinte documentação:</p> <ul style="list-style-type: none">b) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA, autorizando a importação, e deverá obrigatoriamente:<ul style="list-style-type: none">i) estar vinculada a 1 (uma) única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;ii) possuir validade jurídica, não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;iii) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico; eiv) expressar compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977



INDEFERIMENTO SUMÁRIO

F

ENQUADRAMENTO	BASE LEGAL
<p>1. A ausência ou adulteração do Termo de Responsabilidade previsto no Capítulo VIII da RDC nº81/2008 enseja o <u>indeferimento sumário</u> do processo de importação.</p>	<p>CAPÍTULO VII - IMPORTAÇÃO TERCEIRIZADA, item 7: A importação terceirizada dar-se-á mediante a anuência da autoridade sanitária em face da apresentação a cada importação no local de desembarço da seguinte documentação: c) Autorização de Importação por intermediação predeterminada, conforme Capítulo VIII;</p>
<p>1. A importação de produtos médicos usados é vedada e enseja o indeferimento sumário do processo de importação e interdição dos produtos. Caso o produto seja importado para fins de recondicionamento, a importação estará condicionada a parecer conclusivo e satisfatório da área técnica competente.</p>	<p>CAPÍTULO XVIII * PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS OU USADOS E FONTES RADIOATIVAS SELADAS, SEÇÃO III - PRODUTOS MÉDICOS USADOS, item 4 e subitem 4.1: 4. É vedada a importação de produtos médicos usados. 4.1. A autorização para a importação, pela empresa detentora do respectivo registro na ANVISA, de produto médico usado, para fins de recondicionamento no território nacional, dar-se-á a partir de parecer conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA em sua sede.</p>



INDEFERIMENTO SUMÁRIO

F

ENQUADRAMENTO	BASE LEGAL
<p>1. Ausência de informações referentes ao retorno e destinação do produto para saúde retornados ensejam o <u>indeferimento sumário</u> do processo de importação.</p>	<p>CAPÍTULO XXXII - BENS OU PRODUTOS EXPORTADOS PRODUZIDOS NO TERRITÓRIO NACIONAL E RETORNADOS, item 2:</p> <p>O importador deverá apresentar à autoridade sanitária as informações referentes ao retorno e a destinação do bem ou produto, bem como o Laudo Analítico de Controle da qualidade realizado no exterior, se couber.</p>



INDEFERIMENTO SUMÁRIO

F

ENQUADRAMENTO	BASE LEGAL
<p>1. Ausência da apresentação da Declaração do Capítulo XXXV, da fatura ou declaração de propriedade e do documento oficial da saída do bem ensejam o <u>indeferimento sumário</u> do processo de importação.</p>	<p>CAPÍTULO XXXIV - RETORNO DE BEM OU PRODUTO EXPORTADO PARA FINS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO NO EXTERIOR OU CONSERTO, REPARO OU RESTAURAÇÃO</p> <p>1. O exportador de bens ou produtos sob vigilância sanitária, para fins de prestação de serviço no exterior ou conserto com posterior retorno ao território nacional, deverá previamente ao seu embarque para o exterior, apresentar à autoridade sanitária, em exercício no local de desembarque aduaneiro, Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Capítulo II, subitem 1.2., instruída com os seguintes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Declaração em conformidade com o Capítulo XXXV;b) fatura comercial em duas vias, original e cópia para autenticação, a qual ficará retida, ou declaração de propriedade do bem ou produto em que estejam descritas suas especificações técnicas, como nome comercial, marca, modelo e fabricante, assinada pelo responsável, pessoa física ou jurídica, sendo que nesse caso, por seu representante legal;c) Documento oficial da comprovação de saída do bem ou produto.



INDEFERIMENTO SUMÁRIO

SEÇÃO VIII - PROCEDIMENTO 4 - PRODUTOS PARA SAÚDE

F

ENQUADRAMENTO	BASE LEGAL
1. A ausência da Fatura comercial – Invoice enseja o indeferimento sumário do processo de importação.	b) Fatura Comercial - "Invoice";
1. A ausência do conhecimento de Carga embarcada enseja o indeferimento sumário do processo de importação.	c) Conhecimento de Carga Embarcada;
1. Para produtos para saúde registrados como estéreis, a ausência de comprovante de esterilidade enseja o indeferimento sumário do processo de importação.	g) Comprovante de esterilidade do produto, para produtos estéreis;



INDEFERIMENTO SUMÁRIO

SEÇÃO IX - PROCEDIMENTO 5 - OUTROS PRODUTOS Subseção V - Procedimento 5.5.

Produtos para Diagnóstico In Vitro

F

ENQUADRAMENTO	BASE LEGAL
1. A ausência da Fatura comercial – Invoice enseja o indeferimento sumário do processo de importação.	d) Fatura Comercial - "Invoice";
1. A ausência do conhecimento de Carga embarcada enseja o indeferimento sumário do processo de importação.	e) Conhecimento de Carga Embarcada;
1. Para produtos para saúde registrados como estéreis, a ausência de comprovante de esterilidade enseja o indeferimento sumário do processo de importação.	h) Comprovante de esterilidade do produto, emitido pelo fabricante, quando couber;



SITUAÇÕES ESPECIAIS

F

SITUAÇÕES ESPECIAIS	BASE LEGAL
1. Preservativo masculino de látex, seringa, equipo, agulha hipodérmica, luvas látex.	As normas específicas para estes produtos não obrigam tal verificação no desembaraço. Mas o produto deve cumprir com as normativas vigentes antes de disponibilizar o produto para mercado. Isonomia para nacional e importado.
1. Próteses mamárias	Será verificado se o Fabricante legal tem CBPF válido no momento do desembaraço.



RECURSO DE INDEFERIMENTO

F

RDC 25/2008, RDC 148/2017:

1. Interposição de recurso – 30 dias após publicação da decisão (SISCOMEXWEB);
2. Importador peticiona o assunto 90121 e insere a defesa no dossiê;
3. Servidor que proferiu a decisão tem 5 dias do protocolo do pedido para emitir decisão;
 1. Se o anuente acatar, é feita a reversão e o deferimento da LI;
 2. Se o anuente não acatar, elabora-se o Juízo de retratação e o processo é enviado para instância superior – COARE.
4. COARE analisa o processo e elabora o parecer para envio a DICOL;
5. DICOL pauta o recurso em agenda e emite decisão final;
 1. DICOL tem até 90 dias do protocolo para elaborar decisão;
 2. Pode haver prorrogação deste prazo.



EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

F

EXIGÊNCIA TÉCNICA – RDC 204/2005

- V - Exigência - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA;
- § 2º O prazo de que trata o caput deste artigo será de **30 (trinta) dias**, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência nos sistemas informatizados para petições relacionadas a **processos de importação**.
- Art. 7º Quando formulada exigência, o notificado poderá:
 - I - cumpri-la integralmente no prazo consignado, em **ato único**, apresentando o que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA;
 - III - apresentar justificativa pela não apresentação do que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA, à vista de eventual inexatidão da avaliação desta
- Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o **indeferimento** da petição



INSPEÇÃO

F

ANUENTE – INSERE NO SISCOMEX QUE A MERCADORIA SERÁ VISTORIADA.

POSTO RESPONSÁVEL PELO RECINTO ARMAZENADOR – INSERE NO SISCOMEX DATA E HORÁRIO DA INSPEÇÃO

ANUENTE – RECEBE O RELATÓRIO DO POSTO E FINALIZA O PROCESSO DE IMPORTAÇÃO – ANUÍDO/NÃO ANUÍDO/EXIGÊNCIA



INTERDIÇÃO

F

ANUENTE – INSERE NO SISCOMEX QUE A MERCADORIA ESTÁ INTERDITADA. ANEXA NO VICOMEX O TERMO DE INTERDIÇÃO ASSINADO ELETRONICAMENTE

**POSTO RESPONSÁVEL PELO RECINTO ARMAZENADOR – ENVIA NOTIFICAÇÃO AO IMPORTADOR, RF E RT DO RECINTO QUE A MERCADORIA ESTÁ INTERDITADA E DEVERÁ SERVDADA DESTINAÇÃO
POSTO BLOQUEIA O MANTRA**

IMPORTADOR APÓS FINALIZAR A DESTINAÇÃO, ANEXA COMO ADITAMENTO O COMPROVANTE DE DESTRUIÇÃO OU A RE AVERBADO



LI SUBSTITUTIVA

F

- INSERIR NAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES DA LI SUBSTITUTIVA O QUE FOI ALTERADO;
- SUBSTITUTIVA PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA – PETICIONAR OS DOIS ASSUNTOS:
 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA (90099);
 - LI SUBSTITUTIVA (9605)
- TAXA DE SUBSTITUTIVA - SEMPRE
- CASO SEJA TERCEIRIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO, A SUB TAMBÉM DEVE TER PAGAMENTO DE TAXA COMPLEMENTAR CASO O PORTE DO DETENTOR SEJA MAIOR QUE O DO IMPORTADOR



PRIORIDADES

INDICAÇÃO, EXCLUSIVA NO FORMULÁRIO DO PEI

- Cumprimento de Exigência, Liberação de Termo de Guarda e recurso administrativo;
- Importação direta pelo Ministério da Saúde ou Secretaria de Saúde, para atendimento a programas públicos de saúde, desde que comprovada a vinculação;
- Produtos com temperatura de -20°C ;
- Medicamentos biológicos e amostras biológicas;
- Produtos com prazo de validade inferior a 60 dias;
- Modal rodoviário cuja URF de despacho seja um recinto na fronteira;
- Produto para pesquisa clínica, uso compassivo e acesso expandido;
- Para paciente específico, realizada por pessoa física ou pessoa jurídica, informando através de relatório médico;
- Radiofármaco pronto para uso, desde que não seja liofilizado;
- Produtos com risco de desabastecimento no mercado, conforme parecer da área técnica competente da Anvisa;
- Produtos para feiras e eventos;
- Produtos alimentícios específicos, por ocasião das festas religiosas;
- Cargas de grande volume que comprometam a operação do recinto alfandegado, mediante solicitação formal do responsável técnico pelo recinto, esclarecendo os motivos.



PRIORIDADES

PRIORIDADES EQUIVOCADAS – INDEFERIMENTO SUMÁRIO

RDC nº81/2008

- Capítulo II
 - 1.3. **As informações** integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, **deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.**
- Lei nº 6.437/77
 - Artigo 10
 - IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, **importar**, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou **contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:**
 - XXXIV - **descumprimento de normas legais e regulamentares**, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária.



CARÁTER EXCEPCIONAL

- Análise prévia ao processo de importação;
- Protocolo do pedido nas áreas de registro da ANVISA;
- Instrução do protocolo:
 - Registro do produto no país de origem;
 - Relatório técnico-científico contendo justificativa da necessidade da importação;
 - Evidência técnico-científica baseada em compêndios oficiais que comprovem eficácia e segurança do produto.
- Caso seja obtido o caráter excepcional, instruir processo de importação com a autorização.



CÓDIGO DE ASSUNTO

COMERCIAL OU INDUSTRIAL

• **PROCEDIMENTO 4 E 5.5**

IMPORTAÇÃO POR HOSPITAIS OU ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

• **ASSUNTO ESPECÍFICO**

PRODUTOS NÃO PASSÍVEIS DE REGULARIZAÇÃO

• **9818**

PEÇAS

• **9818**

PARTES E ACESSÓRIOS

• **COMERCIAL OU INDUSTRIAL – PROCEDIMENTO 4 E 5.5**
• **POR HOSPITAIS OU ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE – ASSUNTO ESPECÍFICO**

FEIRA E EVENTOS

• **PRODUTO NÃO REGULARIZADO, NÃO É PERMITIDA ALTERAÇÃO DE FINALIDADE**



DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PROCEDIMENTO 4 E 5.5

INVOICE

• **DESCRIÇÃO DO PRODUTO CONFORME LI**

CONHECIMENTO

• **CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DESTINATÁRIO**

ASSUNTO DE PETIÇÃO

• **FOLHA EM BRANCO**

PARA PRODUTOS ESTÉREIS

• **COMPROVANTE DE ESTERILIDADE CONTENDO MÉTODO, VALIDADE. LOTE/SERIAL/PARTNUMBER**

IMPORTAÇÃO TERCEIRIZADA

• **DDR/TR para TRADING/TAXA E GRU COMPLEMENTAR**



DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

PROCEDIMENTO 4 E 5.5

- **INVOICE/CONHECIMENTO/PETIÇÃO/COMPROVANTE DE ESTERILIDADE**

IMPORTAÇÃO TERCEIRIZADA

- **TODAS AS IMPORTAÇÕES DESSE TIPO SÃO TERCEIRIZADAS – DDR/ TAXA E GRU COMPLEMENTAR**

ALVARÁ SANITÁRIO

- **Empresas privadas com CNAE de Hospitais, Clínicas ou Estabelecimentos de saúde**

PRODUTOS CUSTOMIZADOS

- **Relatório médico**



ANÁLISE PAFCO

Documentos obrigatórios

F

FEIRAS

- **RDC 13/2004: Petição, Termo de Responsabilidade (Anexos I, II, III ou IV), documento com as informações do Art 45, comunicação de retorno**

PESQUISA CIENTÍFICA

- **RDC 172/2017: Petição, fatura, conhecimento de embarque, Termo de Responsabilidade, parecer CEP ou CONEP (pesquisa com humanos), DDR (quando couber)**

PESQUISA CLÍNICA

- **RDC 81/2008, Capítulo XXVI: CE/CEE/DDCM/DICD, petição, conhecimento de embarque, fatura, documento de delegação, Termo de Responsabilidade (Cap XXVII)**

RETORNO

- **RDC 81/2008, Capítulo XXXII: Petição, justificativa do retorno, destinação final, laudo de análise realizada no exterior, documentação de exportação.**

TESTES E TREINAMENTOS

- **RDC 81/2008, Capítulo XXI: Petição, Termo de Responsabilidade (Cap XXII), documento com as informações do item 14, Seção VI**



FORMULÁRIO ELETRÔNICO

DADOS DO PROCESSO

LI

• ORIGINAL

DOSSIÊ

• COM A PETIÇÃO INICIAL

CNPJ

• IMPORTADOR

ASSUNTO

• CONFORME PETIÇÃO NO DOSSIÊ

TRANSAÇÃO

• ORIGINAL

ORIGEM DA PETIÇÃO

• SISCOMEX

URF ENTRADA

• CONFORME LI

URF DESPACHO

• CONFORME LI



FORMULÁRIO ELETRÔNICO

DADOS DO PRODUTO

CLASSE

- **PRODUTO PARA SAÚDE**

FINALIDADE

- **COMERCIAL/INDUSTRIAL**

SUBCLASSE

- **Aparelho Auditivo/ Diagnóstico In Vitro – Equipamento/ Diagnóstico In Vitro – Kit/ Equipamento/ Material Médico-Hospitalar/ Parte E Peça De Equipamento**



FORMULÁRIO ELETRÔNICO

DADOS DO PRODUTO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- **Identificar o produto, nome, especificação, modelo, apresentação comercial, condição do produto, se novo ou recondicionado.**

Nº DO REGISTRO

- **Acabado, insumo ou partes – indicar o registro sempre. Campo fechado – indicar na descrição do produto.**



FORMULÁRIO ELETRÔNICO

DADOS DO PRODUTO

LOTE/SERIAL/PARTNUMBER

- Indicar todos do embarque

DATA DE FABRICAÇÃO

- Todos o produtos/Priorização/ Avaliação de reprocessado

PRAZO DE VALIDADE

- Indicar data ou indeterminado



FORMULÁRIO ELETRÔNICO

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

SITUAÇÃO DO PRODUTO

- Novo/reprocessado/usado – recondicionado indicar reprocessado

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

- Escolher a temperatura conforme registro/cadastro do produto

ESTADO DO PRODUTO

- Produto acabado/ matéria-prima

CONDIÇÕES ESPECIAIS

- Indicar a situação – campo para priorização.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



FORMULÁRIO ELETRÔNICO

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

CNPJ ARMAZENADOR

- Recinto alfandegado

REGIME ADUANEIRO

- Escolher a opção adequada ao produto

**IMPORTAÇÃO
TERCEIRIZADA**

- Sim – importador não é o detentor da regularização

**CNPJ
ADQUIRENTE/ENCOMENDA
NTE**

- Indicar o CNPJ do detentor do registro/cadastro

Nº CONHECIMENTO

- Conforme documento anexo ao vicomex

Nº ITENS NA LI

- Conforme taxa paga e dados da LI



ESTERILIZAÇÃO

- COMPROVANTE:
 - MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO
 - DATA OU PRAZO DE VALIDADE
 - LOTE/SERIAL/PARTNUMBER
- PODE SER UM LAUDO DE LIBERAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE;
- PODE SER UMA ORDEM DE SERVIÇO;
- PODE SER O REGISTRO HISTÓRICO DO PRODUTO;
- INFORMAÇÕES DE RÓTULO, REGISTRO/CADASTRO E COMPROVANTE TEM QUE COINCIDENTE;
- PROTOCOLO DE ALTERAÇÃO DE MÉTODO NÃO TEM VALIDADE NA IMPORTAÇÃO.



PARTES E ACESSÓRIOS

NOTA TÉCNICA CONJUNTA GGTPS E GGPAF N° 31 de 2013

- PETIÇÃO DE PROCEDIMENTO 4 OU 5.5/ HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE;
- TEM QUE ESTAR CONTEMPLADO NO REGISTRO/CADASTRO DO PRODUTO;
- REFERÊNCIAS DEVEM SER FIDEDIGNAS AO PROCESSO DE REGISTRO/CADASTRO;
- TEM QUE TER LOTE/SERIAL/PARTNUMBER
- TEM QUE TER DATA DE FABRICAÇÃO
- PRAZO DE VALIDADE – INDICAR DATA OU INDETERMINADO (CONFORME CONSTA NO REGISTRO)
- **PEÇAS DE DEDICAÇÃO EXCLUSIVA** DEVEM SEGUIR O PROCEDIMENTO DE PARTES
- ACESSÓRIOS SÃO PARTES, PARA FINS DE IMPORTAÇÃO
- PODEM SER IMPORTADAS MESMO COM O REGISTRO VENCIDO



PEÇAS OU FINALIDADES NÃO SUJEITAS

PEÇAS

NOTA TÉCNICA CONJUNTA GGTPS E GGPAF N° 31 de 2013

- PETIÇÃO DE FINALIDADE NÃO SUJEITA - 9818;
- DEVEM SEGUIR A TR DO CAPÍTULO XXXVIII DA RDC 81/2008

OUTRAS FINALIDADES NÃO SUJEITAS

- USO VETERINÁRIO OU PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE DEVERÃO SER PETICIONADOS NO ASSUNTO 9818.
- TR DO CAPÍTULO XXXVIII DA RDC 81/2008



REPROCESSADO E RECONDICIONADO

GEMAT - Material médico e equipamento médico invasivo

- vedada a importação comercial de produto recondicionado ou reprocessado;

GQUIP E GEVIT - Equipamento médico não invasivo

- autorizada a importação de produto recondicionado, desde que não tenha sido feita desinfecção de alto nível, conforme definido na RDC 15/2012 e esterilização



CANAIS DE ATENDIMENTO



CANAIS DE
ATENDIMENTO



SERVIÇOS

<http://portal.anvisa.gov.br/contato>

1 0800 642 9782

0800 642 9782

2 Serviço de Informação ao
Cidadão (SIC)

Horário de atendimento

Segunda a sexta, das 7h30 às 19h30 (exceto feriados).

3 Ouvidoria

Para que serve?

Ideal se você quer informações mais gerais sobre a atuação da Anvisa e sobre os serviços oferecidos pela Agência.

4 Formulário eletrônico

Prazo de resposta

Se já tivermos uma resposta pronta na Base de Conhecimento, sua resposta será dada imediatamente. Caso contrário, o prazo é de até 15 dias úteis.

5 Saiba mais sobre Atendimento
ao Público



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária