



**Webinar com:** Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

**Tema:** Importação por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos,  
Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF  
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF



# Resolução RDC 383/2020

- Objetivo da norma
  - Simplificar o processo de importação por unidade de saúde
- Revoga o capítulo IX da Resolução RDC 81/2008 da Anvisa que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.
- Admite a importação por
  - Hospitais
  - Ambulatórios
  - Consultórios
  - Clínicas

**Obs.:** Todas as empresas devem estar regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária quanto a licença e autorização de funcionamento.



## Comparativo RDC 383/2020 e Capítulo IX da RDC 81/2020

Capítulo IX RDC 81/2008	RDC 383/202
Previa a importação direta apenas para medicamentos e produtos para saúde	Admite a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária
Restringia a importação a estabelecimento de unidade hospitalar e estabelecimento de assistência a saúde	Admite Fundações, OSCIPS e planos de saúde
Exigência de parecer prévio da área técnica competente da Anvisa (para importação de não regularizados)	N/A



## Modalidade de importação admitida

- Licenciamento de Importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex
- Peticionamento de Importação Junto a Anvisa: Orientado pela cartilha de Peticionamento eletrônico de Importação (PEI): [Acesse a Cartilha do PEI](#)
- Principais etapas do peticionamento
  - Registro da LI e criação de dossiê no módulo do sistema Visão Integrada
  - Anexar petição e demais documentos de instrução ao dossiê criado
  - Vincular dossier a LI e acessar caixa postal no sistema de peticionamento da Anvisa, abrir mensagem intitulada “Peticionamento de Importação – LI XX/XXXXXXXX-X - Assunto: XXXXX”.
  - **Na mensagem acima clicar no link “Concluir Peticionamento” e preencher o formulário eletrônico**



## Tipos de Importação

- Importação Direta
  - Pela unidade de saúde
  - Por fundações, OSCIP, Planos de saúde vinculados
- Importação terceirizada (por intermediação predeterminada)
  - Por encomenda
  - Por conta e ordem



# Instrução Processual

- Licença sanitária constando o responsável técnico da unidade de saúde
- Contrato no caso de importação por intermediação predeterminada
- Comprovação do vínculo entre a OSCIP ou operadora do plano de saúde com a unidade de saúde
- Produtos regularizados junto a Anvisa
  - Processo deve ser instruído com DDR



## Declaração do Detentor da Regularização (DDR)

- Expressa o compromisso do detentor da regularização com o cumprimento da legislação sanitária
- É específica
- Tem validade de 90 dias
- Deve ser subscrita pelo responsável técnico e ou representante legal do detentor da regularização
- Deve abranger todos os envolvidos na operação de importação
- Demais documentos previstos no capítulo XXXIX da RDC 81/2008 (Ex. invoice, conhecimento de carga)



# Modelos DDR

## ANEXO I

### Importação direta por unidade de saúde

A empresa....., CNPJ nº....., devidamente autorizada pela ANVISA – AFE nº ....., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, **autoriza a unidade de saúde....., CNPJ nº..... a realizar a importação direta do produto para seu uso exclusivo .**

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número de regularização ANVISA

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.





# Modelos DDR

## ANEXO II

### **Importação direta por unidade de saúde por meio de fundação ou OSCIP vinculada ou operadoras de planos de saúde.**

A empresa....., CNPJ n°....., devidamente autorizada pela ANVISA – AFE n° ....., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a unidade de saúde....., CNPJ n°..... a realizar a importação direta do produto, por meio de sua fundação/OSCIP vinculada/operadora de plano de saúde, CNPJ n°....., para uso exclusivo pela unidade de saúde.



# Modelos DDR

## ANEXO III

### Importação para unidade de saúde por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda

A empresa....., CNPJ nº....., devidamente autorizada pela ANVISA – AFE nº ....., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a empresa....., CNPJ nº....., AFE nº....., a realizar a atividade exclusiva de importação por conta e ordem/encomenda para uso exclusivo pela unidade de saúde....., CNPJ nº......

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número regularização ANVISA	da na



# Importação de Produtos não Regularizados

- Admitida mediante manifestação da diretoria da Anvisa
- Processo de importação deve ser instruído também com ofício da diretoria autorizando a importação



**Sempre que disponível adquira produtos regularizados e de empresas regularizadas junto a Anvisa**



Obrigado!

Nériton Souza

GCPAF/GGPAF

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF