

Webinar com a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos e Fronteiras discute Anuênciа de importação de produtos sujeitos à intervenção sanitária - regularizações e autorizações Anvisa

Realização:

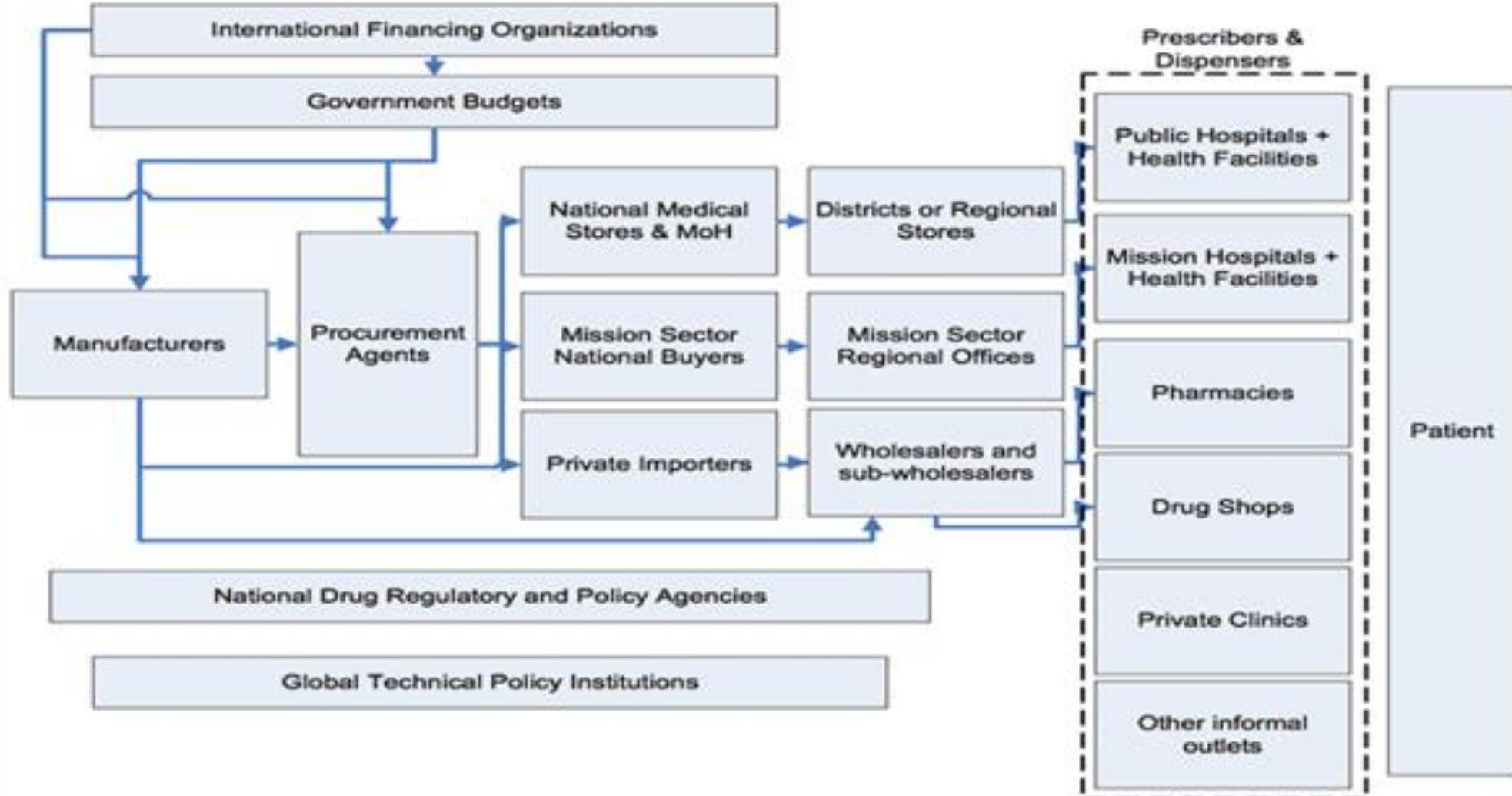
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

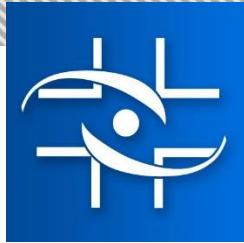
Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos,
Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GCPAF
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras - GGPAF



Health Supply Chain



Sullivan E, Goentzel J,
Weintraub R. [Concept Note: The Global Health Supply Chain](#). Harvard Business Publishing. 2012.



Produto sujeito à fiscalização sanitária



Lei nº 9782/99

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.



Produto sujeito à fiscalização sanitária



Lei nº 9782/99

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

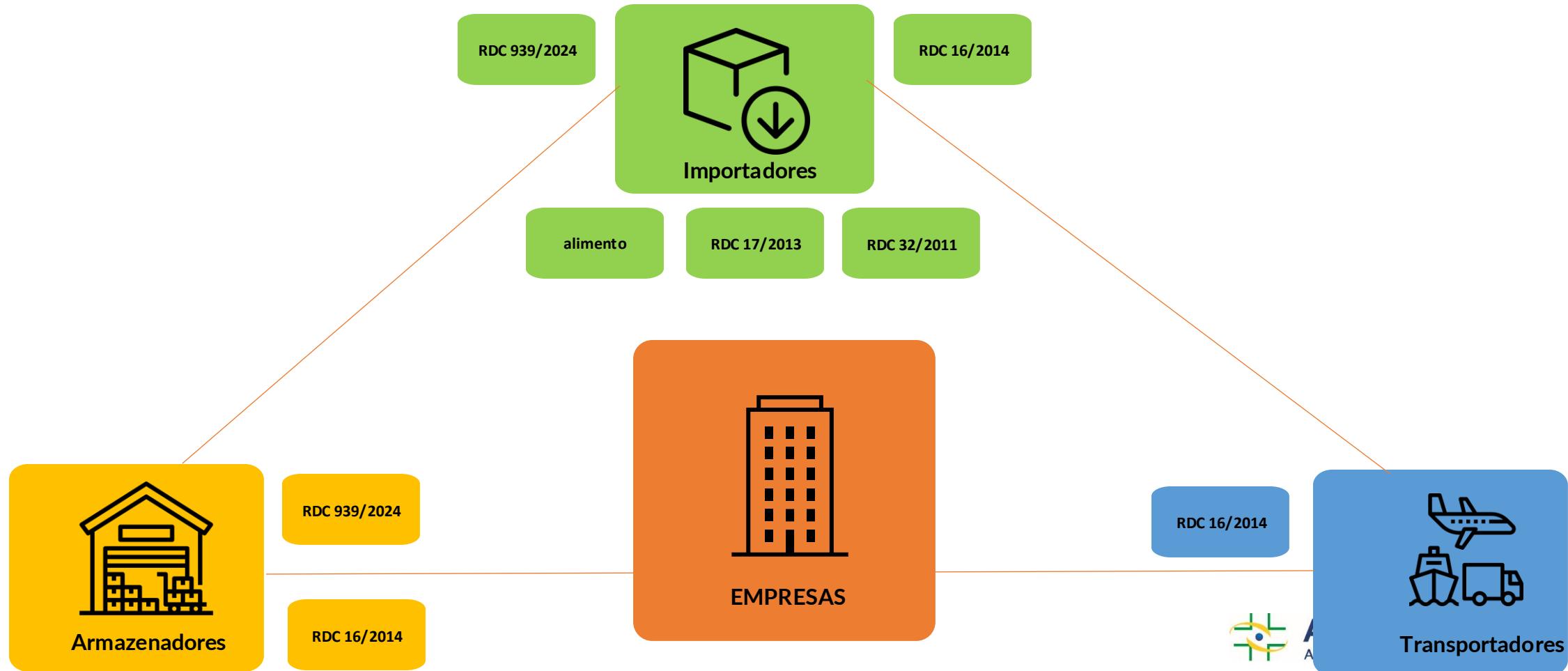
§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

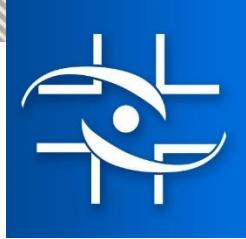
§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.



Autorizações de empresas





Tipos de autorização de empresas



Importadores

RDC 16/2014

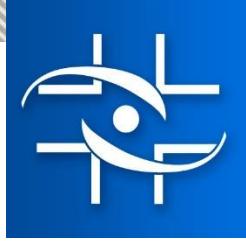
**Medicamentos e
insumos
farmacêuticos
destinados a uso
humano**

**Medicamento Acabado
– AFE Importar**

**Medicamento
Semicabrado – AFE
importar e embalar ou
fabricar**

**IFA - AFE importar
insumos ativos ou
fabricar
medicamentos**

**Outros insumos – AFE
importar ou fabricar**



Tipos de autorização de empresas



Importadores

Substâncias sujeitas a controle especial ou medicamento que as contenham

RDC 16/2014

Medicamento Acabado – AE importar

Medicamento Semiacabado – AE importar e embalar ou fabricar

Insumos – AE importar insumos ativos ou para fabricar medicamentos



Tipos de autorização de empresas



RDC 16/2014



Dispositivo
médico

Dispositivo
Acabado – AFE
importar

Acessório - AFE
importar ou
fabricar

Semiacabado –
AFE importar ou
fabricar

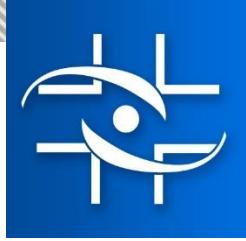
Peça - isento de
AFE

Insumo – isento
de AFE



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Tipos de autorização de empresas



Importadores

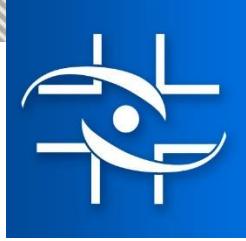
RDC 16/2014

**Cosméticos, produtos
de higiene pessoal,
perfumes**

**Cosmético Acabado –
AFE importar**

**Semiacabado – isento
de AFE**

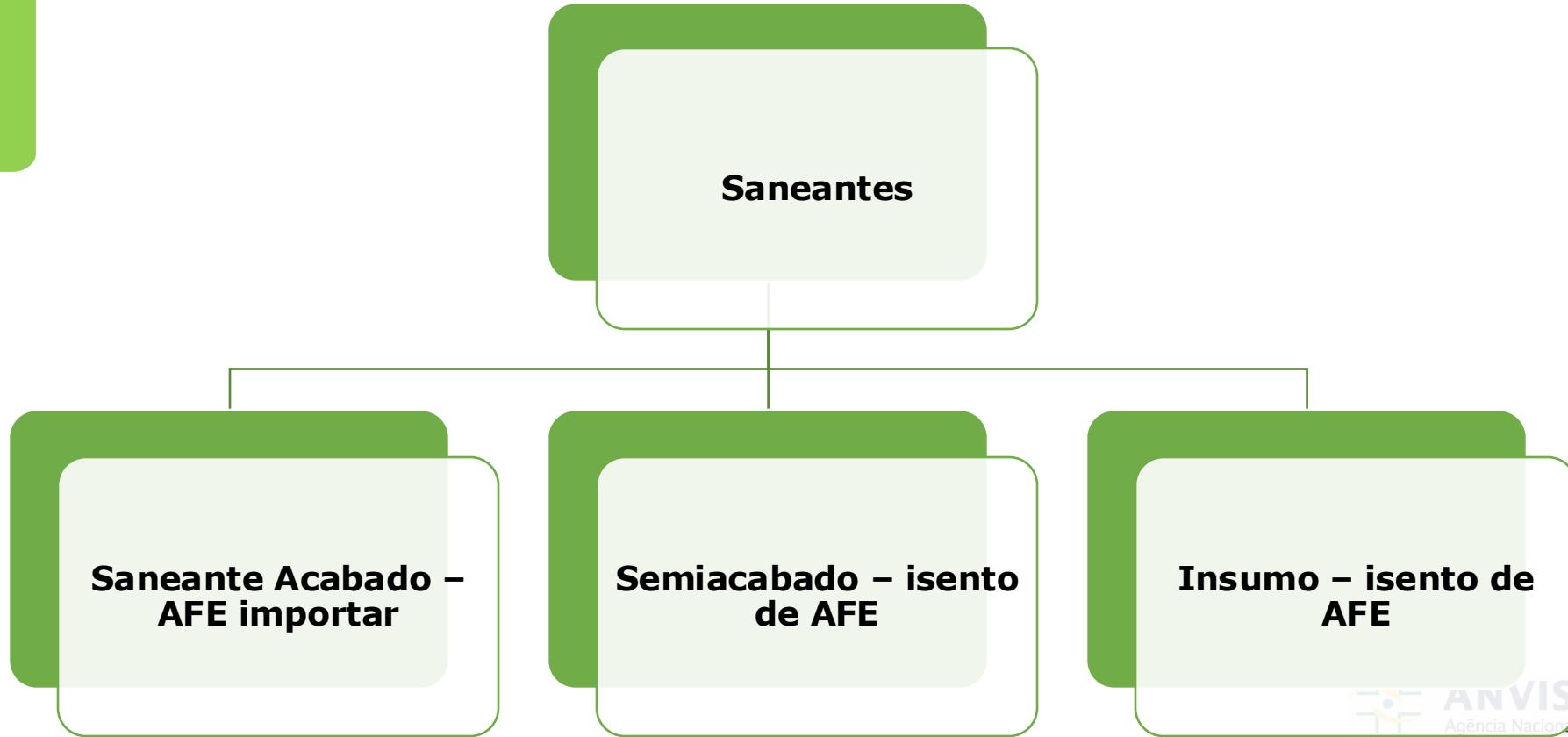
**Insumo – isento de
AFE**



Tipos de autorização de empresas



RDC 16/2014





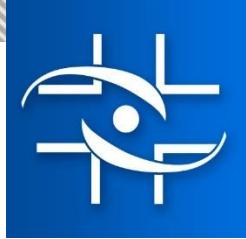
Tipos de autorização de funcionamento de empresas



RDC 16/2014

Não se aplica a

- Empresas que exercem **exclusivamente** atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de **matérias-primas, componentes e insumos** não sujeitos a controle especial, que são destinados à **fabricação** de dispositivos médicos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- Empresas que realizam **exclusivamente** a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde;
- Importadores de produtos destinados **exclusivamente** para ensaios clínicos, programa de acesso expandido, programa de uso compassivo e programa de fornecimento de medicamento pós-estudo, desde que a **empresa seja detentora de documento de caráter autorizador** e necessário para a solicitação de importação, emitido pela Anvisa, necessário para a execução do determinado programa;
- Importadores de produtos destinados **exclusivamente** para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos;
- Instituições científicas, tecnológicas, de inovação e desenvolvimento experimental que realizam **exclusivamente atividade de pesquisa básica** ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.
- Empresas detentoras de AE de Laboratório ou Instituição de Pesquisa para importação de produtos **destinados exclusivamente para uso próprio** nas atividades de pesquisa. (**isenção de AE da norma**)



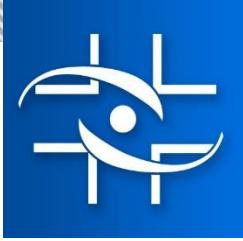
Tipos de autorização de empresas



RDC 17/2013

Atividades
<ul style="list-style-type: none">• Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial;• Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial;• Manipulação de produtos oficiais;• Manipulação de produtos magistrais;• Prestação de serviços farmacêuticos;• Comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos, de alimentos e de plantas medicinais;• Manipulação de medicamentos estéreis;• Manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial.

Empresas
<ul style="list-style-type: none">• Farmácias;• Drogarias;• Farmácias de manipulação;



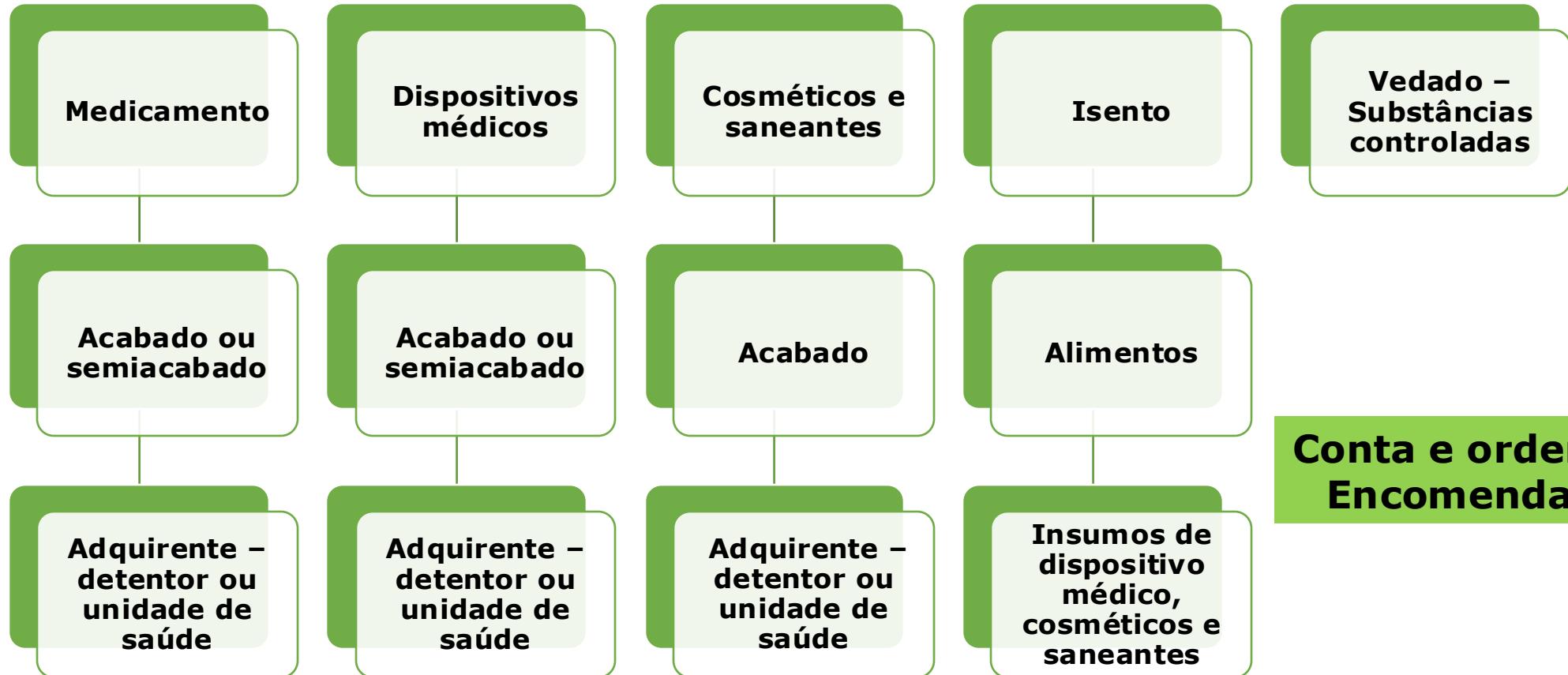
Tipos de autorização de empresas



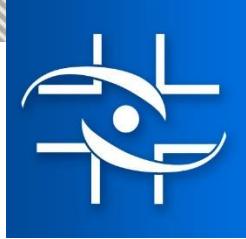
RDC 939/2024



Importadores



**Conta e ordem;
Encomenda.**



Tipos de autorização de empresas



**PORTARIA
6/1999**

**AE instituição
pesquisa**

**Somente controlado para
pesquisa na unidade;**

**Se importar
controlado para
outra finalidade,
tem que ter AE
da RDC 16/2014**

RDC 81/2008

Alimentos

**Licença
sanitária do
Armazém pós-
desembarço**

**RDC
488/2021**

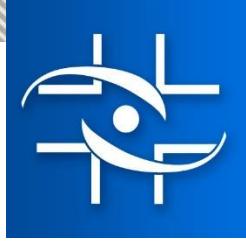
**Unidades de
Saúde privadas**

**Licença
sanitária
assistência à
saúde**

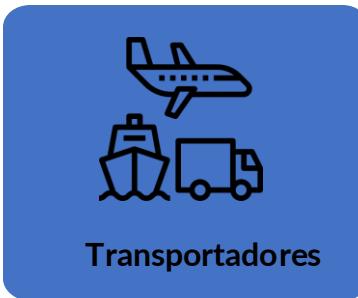


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Tipos de autorização de empresas



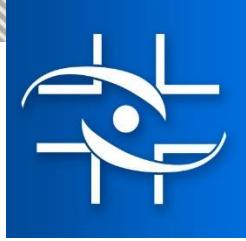
RDC 16/2014

**ESTE DADO NÃO É
COBRADO NA
ANUÊNCIA DE
IMPORTAÇÃO**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



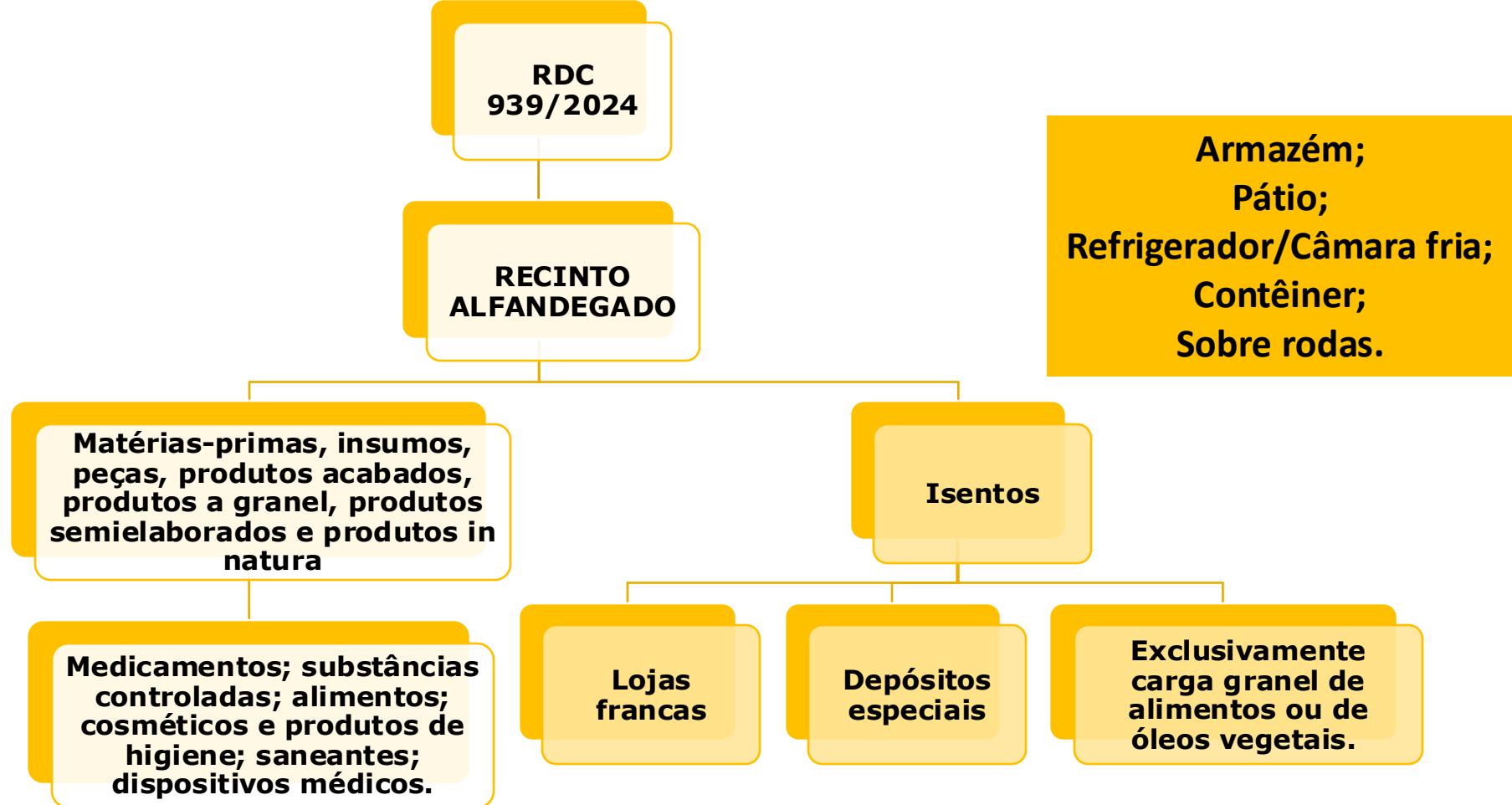
Tipos de autorização de empresas

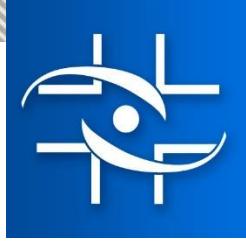


PRÉ-DESEMBARAÇO



Armazenadores





Tipos de autorização de empresas

PRÉ-DESEMBARÇO



AFE



Armazenadores

ALIMENTOS

Acabados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários

Ingredientes citados na rotulagem dos alimentos

Coadjuvantes de tecnologia

ISENTOS:

- Carga granel de alimentos ou de óleos vegetais.

COSMÉTICOS, PROD. HIGIENE E PERFUMES

Acabados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários

Insumos citados na rotulagem dos produtos acabados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários

SANEANTES

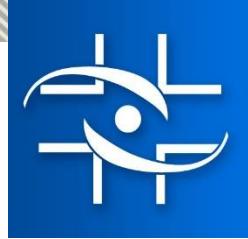
Saneantes acabados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários

Insumos citados na rotulagem dos produtos acabados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Tipos de autorização de empresas

PRÉ-DESEMBARÇO



AFE/AE



Armazenadores

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Acabados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários

Acessórios de dispositivos médicos

Peças de dispositivos médicos

Insumos, semiacabados e componentes de dispositivos médicos

ISENTOS

- Depósito Especial

MEDICAMENTOS

Acabados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários

IFAs

Excipientes que constituem a composição final do medicamento acabado, ou fórmula magistral

SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS E MEDICAMENTOS QUE AS CONTENHAM

AE

Insumos/componentes de produtos que são IFA, cosméticos, saneantes, alimentos ou dispositivos médicos

ISENTOS

- substâncias controladas que são insumos/componentes de produtos que NÃO são medicamentos, IFA, cosmético, saneante, alimentos ou dispositivos médicos.



Tipos de autorização de empresas



PÓS-DESEMBARCAÇÃO



Armazenadores

Medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano;

Substâncias sujeitas a controle especial;

Dispositivo médico

Cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes;

Saneantes

RDC 16/2014

RDC 81/2008

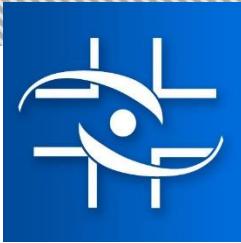
Alimentos

Unidades de Saúde privadas

Licença sanitária do Armazém pós-desembarque

Licença sanitária assistência à saúde

RDC 488/2021



FABRICANTES E EXPORTADORES

OBRIGATÓRIO!

CAPÍTULO III

MODALIDADES DE IMPORTAÇÃO

SEÇÃO I

DO SISCOMEX - MÓDULO IMPORTAÇÃO

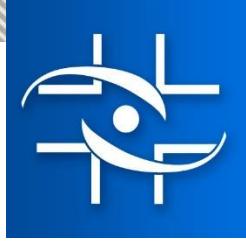
Subseção II

Do Registro do Licenciamento de Importação

3. O registro do licenciamento de importação deverá ser feito pelo importador ou seu representante legal, habilitado, por meio do SISCOMEX, Módulo Importação.

3.1. O importador será responsável perante a autoridade sanitária competente pela classificação do produto na Tabela de Tratamento Administrativo, do SISCOMEX.

3.2. O importador de bens e produtos sujeitos a licenciamento não automático ficará obrigado a registrar mediante o preenchimento dos campos da "Ficha do Fornecedor" da Licença de Importação-LI, no SISCOMEX, as informações relacionadas ao fabricante e exportador.



Tipos de regularização sanitária



1 REGISTRO

ALIMENTO
COSMÉTICO
MEDICAMENTO
DISPOSITIVO MÉDICO
SANEANTE

2 AUTORIZAÇÃO
MEDICAMENTO

CADASTRO
ALIMENTO

5

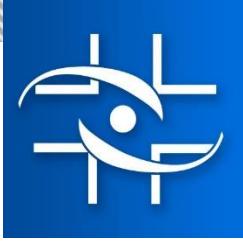
COMUNICADO DE
PRIMEIRA
IMPORTAÇÃO
ALIMENTO

4

ALIMENTO
COSMÉTICO
IFA
MEDICAMENTO
DISPOSITIVO
MÉDICO
SANEANTE

3 NOTIFICAÇÃO

sanitária



Importação de insumos



IFA

- N° cadastro e do registro/notificação do medicamento (se aplicável)

OUTROS FARMACÊUTICOS

- N° do registro/notificação do medicamento se fabricante do medicamento

COSMÉTICO

- Não informar

ALIMENTO

- Não informar

SANEANTE

- Não informar

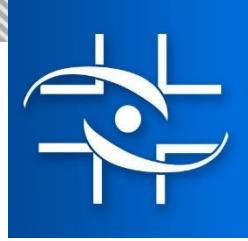
DISPOSITIVO MÉDICO

- Número de regularização do dispositivo médico acabado



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Importação de isentos de regularização



PEÇAS

- Citar a regularização do dispositivo médico acabado

PADRÃO DE REFERÊNCIA

- Não tem o campo regularização no modelo.
- **Padrão de IVD – passível de regularização**

VETERINÁRIO

- Controlados – tem que ter AE; campo da regularização indicar regularização no MAPA
- Outros – não selecionar destaque

OUTROS USOS INDUSTRIALIS

- Não selecionar destaque

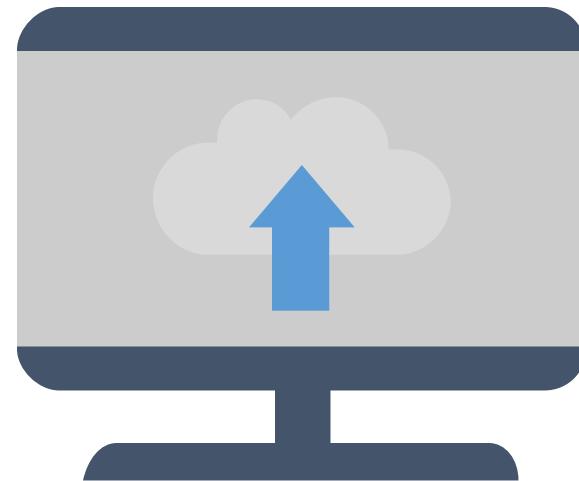


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Protocolo 100% digital da Anvisa



RDC 947/2024

Dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.



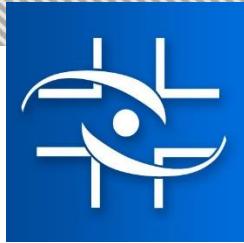
QUANDO?

13 MARÇO 2025



O QUE MUDA?

- **Assinatura digital:**
 - qualificada - ICP-Brasil;
 - digital Gov.Br
- **Em papel**
 - DSI
 - TISBA



PROXIMOS PASSOS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

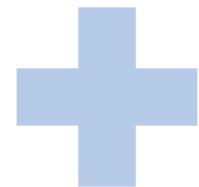


CATÁLOGO PRODUTOS



HOJE

160 EXCLUSIVOS ANVISA



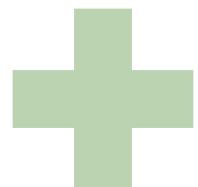
48 COM OUTROS ÓRGÃOS



207 FINAL

DUIIMP

28 EXCLUSIVOS ANVISA



2 COM OUTROS ÓRGÃOS



30 FINAL



CRONOGRAMA



INTEGRAÇÃO TAXA

31/3/2025: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de alimentos;

7/4/2025: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de cosméticos, saneantes, padrões, mamadeiras e material biológico;

14/4/2025: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de medicamentos e substâncias controladas; e

21/4/2025: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de dispositivos médicos.

DUIMP

SEGUNDA QUINZENA DE JUNHO/25



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Agradecimentos

Contato

Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200 -

CEP: 71205-050 - Brasília - DF

www.gov.br/anvisa

Central de Atendimento: 0800-642-9782

