



# **Webinar com a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos e Fronteiras discute**

## **Anuência de importação de produtos sujeitos à intervenção sanitária - regularizações e autorizações Anvisa**



**Realização:**

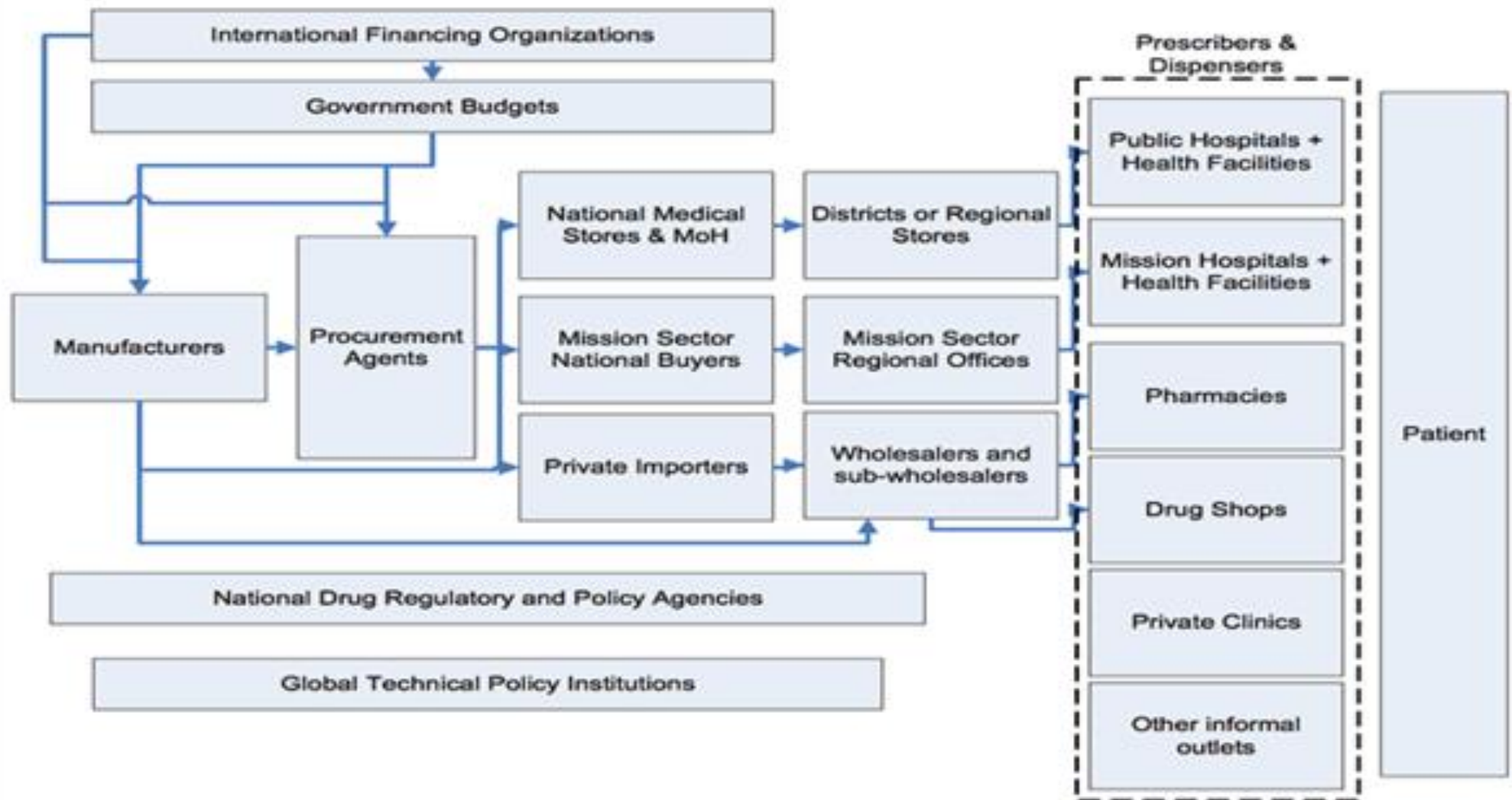
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**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





# 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 fumígeno, 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.

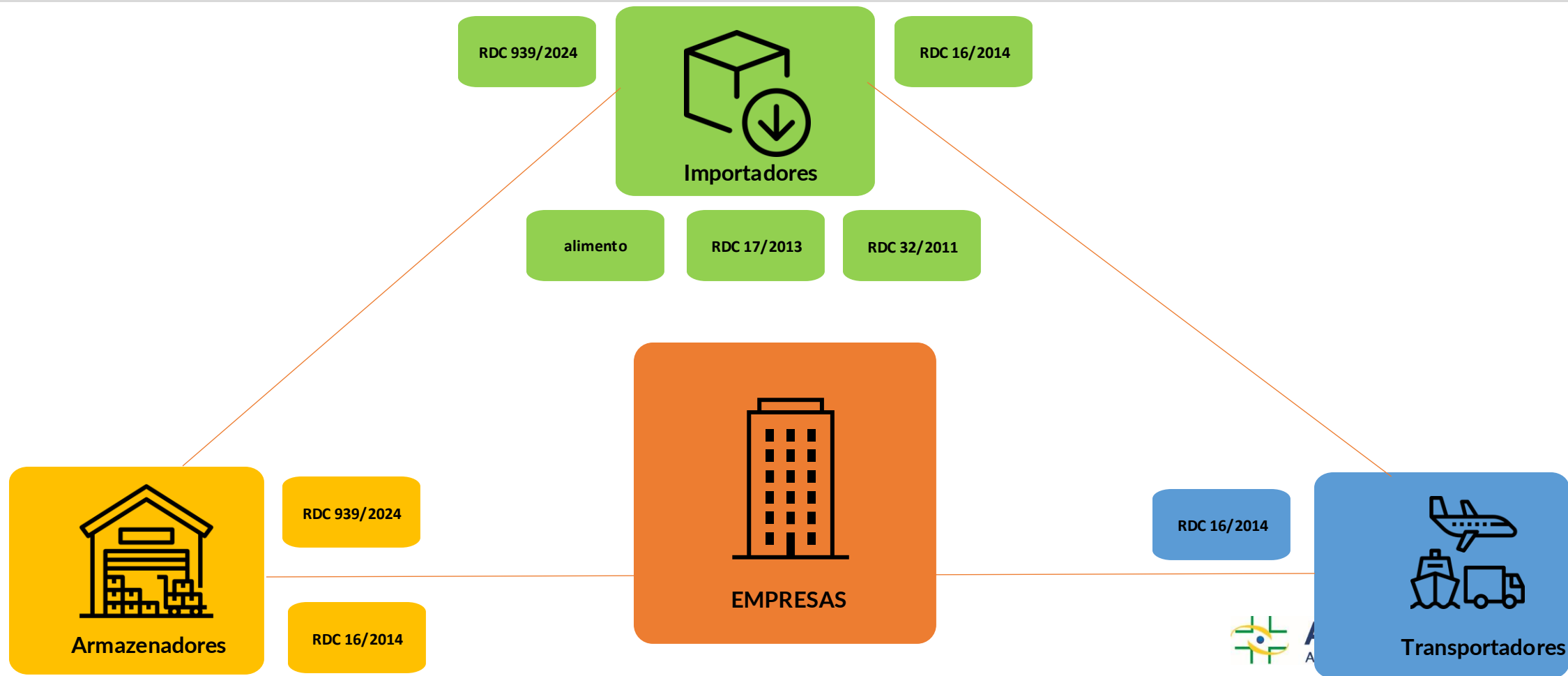
§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária,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

**RDC 16/2014**

**Substâncias sujeitas a controle especial ou medicamento que as contenham**

**Medicamento Acabado – AE importar**

**Medicamento Semiacabado – AE importar e embalar ou fabricar**

**Insumos – AE importar insumos ativos ou para fabricar medicamentos**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária





# Tipos de autorização de empresas



RDC 16/2014



Importadores

**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



Importadores

RDC 16/2014

**Saneantes**

**Saneante Acabado –  
AFE importar**

**Semiacabado – isento  
de AFE**

**Insumo – isento de  
AFE**



# Tipos de autorização de funcionamento de empresas



Importadores

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



Importadores

**RDC 17/2013**

**Farmácia, drogaria e  
manipulação**

**Não pode  
importar**

## Atividades

- Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial;
- Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial;
- Manipulação de produtos oficinais;
- 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

- Farmácias;
- Drogarias;
- Farmácias de manipulação;



**ANVISA**

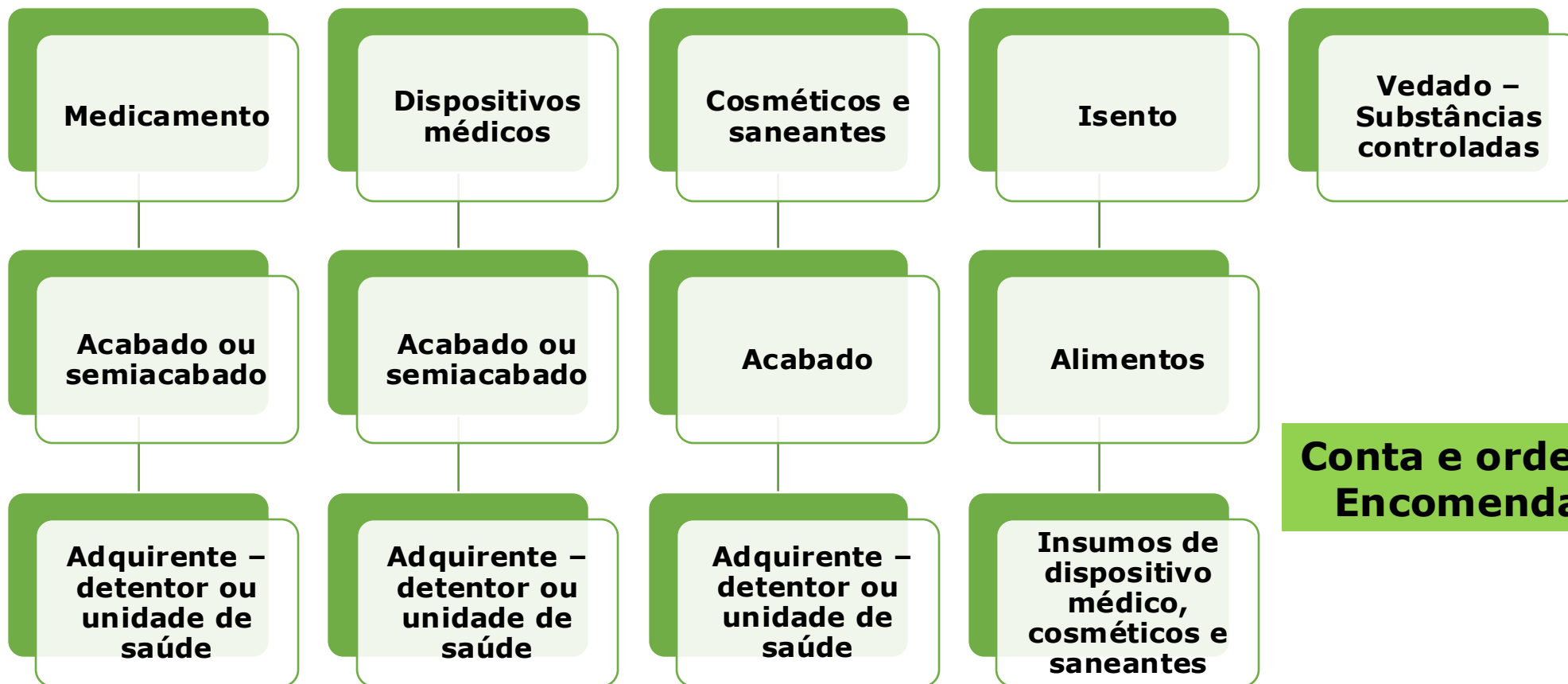
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Tipos de autorização de empresas



**RDC 939/2024**





# Tipos de autorização de empresas



Importadores

**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-  
desembaraço**

**RDC  
488/2021**

**Unidades de  
Saúde privadas**

**Licença  
sanitária  
assistência à  
saúde**



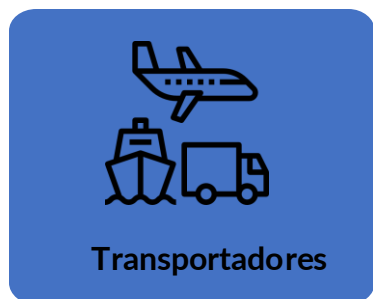
**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária





# Tipos de autorização de empresas



Transportadores

**RDC 16/2014**

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



**ANVISA**

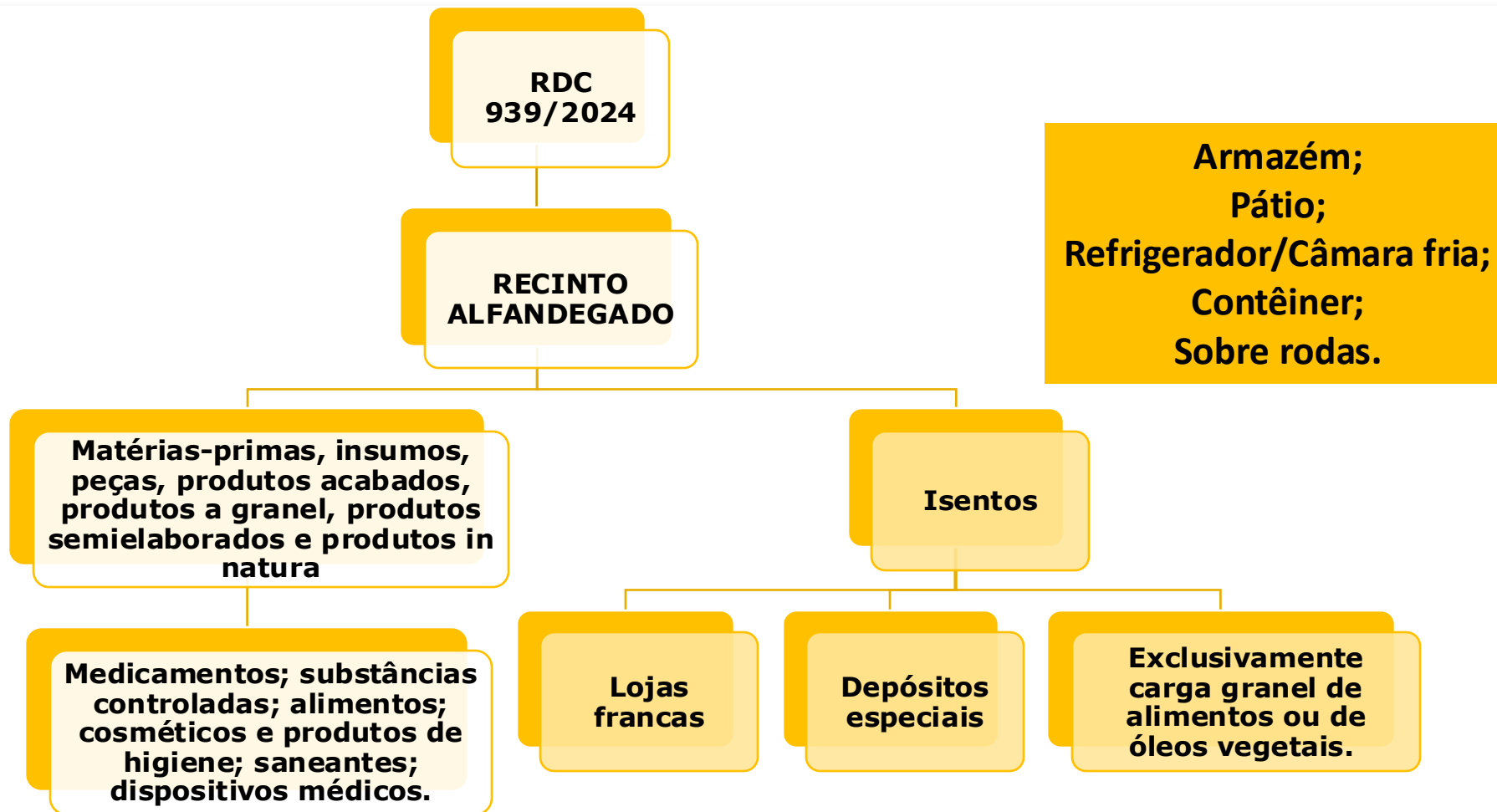
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Tipos de autorização de empresas



## PRÉ-DESEMBARAÇO





# Tipos de autorização de empresas

PRÉ-DESEMBARAÇO



**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-DESEMBARAÇO



**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, saneantes, alimentos ou dispositivos médicos.



# Tipos de autorização de empresas



## PÓS-DESEMBARAÇO



Armazenadores

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

**Substâncias sujeitas a controle especial;**

**Dispositivo médico**

**RDC 16/2014**

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

**Saneantes**

**RDC 81/2008**

**Alimentos**

**Unidades de Saúde privadas**

**Licença sanitária do Armazém pós-desembaraço**

**Licença sanitária assistência à saúde**

**RDC 488/2021**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# 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

5

**CADASTRO**

ALIMENTO

4

**COMUNICADO DE  
PRIMEIRA  
IMPORTAÇÃO**

ALIMENTO

3

**NOTIFICAÇÃO**

ALIMENTO  
COSMÉTICO  
IFA  
MEDICAMENTO  
DISPOSITIVO  
MÉDICO  
SANEANTE



# Importação de insumos



<b>IFA</b>	• N° cadastro e do registro/notificação do medicamento (se aplicável)
<b>OUTROS FARMACÊUTICOS</b>	• N° do registro/notificação do medicamento se fabricante do medicamento
<b>COSMÉTICO</b>	• Não informar
<b>ALIMENTO</b>	• Não informar
<b>SANEANTE</b>	• Não informar
<b>DISPOSITIVO MÉDICO</b>	• Número de regularização do dispositivo médico acabado





# 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 INDUSTRIAIS

- Não selecionar destaque





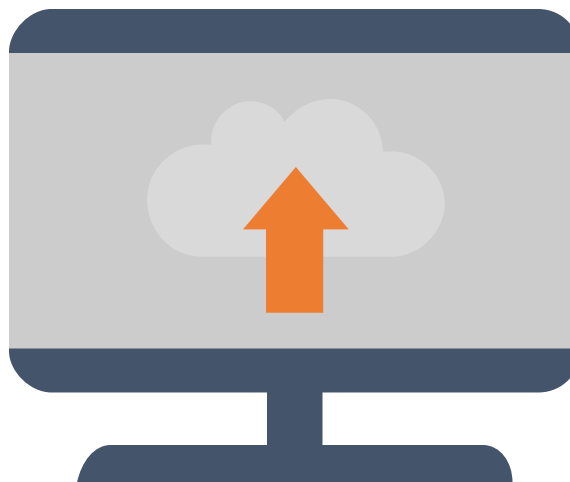


# Protocolo 100% digital da Anvisa



**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

**DUIMP**

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](http://www.gov.br/anvisa)

Central de Atendimento: 0800-642-9782