



Webinar com a COPAF apresenta os Procedimentos de Importação de Produtos para Saúde prioritários no Combate à Covid-19 (Resolução – RDC n° 356/2020, alterada pela Resolução – RDC n° 379/2020).

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

**Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em PAF - COPAF
Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF - GCPAF
Gerência-Gral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF**



SUMÁRIO

- Objetivo
- Resolução – RDC n° 356/2020 alterada pela Resolução – RDC n° 379/2020
- Monitoramento Analítico da Qualidade
- Comprovação de regularização e comercialização junto ao IMDRF
- Termo de Responsabilidade
- Tratamento Prioritário
- Anuência Parametrizada



SUMÁRIO

- Autorização de Funcionamento de Empresa
- Importação Terceirizada
- Declaração de Detentor da Regularização do Produto
- Assinatura de Documentos
- Pedido de Excepcionalidade
- Produtos Irregulares
- Exigência Técnica



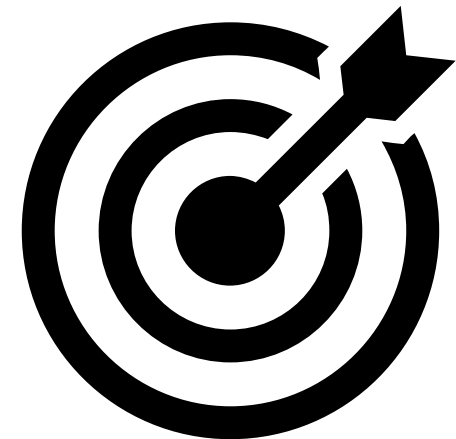
SUMÁRIO

- Indeferimento Sumário
- Recursos
- Petição Eletrônica de Importação (PEI)
- Perguntas e Respostas
- Conclusão



OBJETIVO

Orientar os importadores sobre os procedimentos necessários para a importação de produtos para saúde considerados prioritários no combate à pandemia da Covid-19.





Resolução – RDC nº 356, de 23 de março de 2020 alterada pela [Resolução – RDC nº 379](#), de 30 de abril de 2020



Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.



Resolução – RDC n° 356, de 23 de março de 2020 alterada pela [Resolução – RDC n° 379](#), de 30 de abril de 2020

Finalidades da importação:

- ✓ Comercial ou industrial
- ✓ Doação

Atenção: Pesquisa Clínica, Teste de produtos para futuro registro, Ensino ou Pesquisa Científica – devem seguir os requisitos das legislações específicas.





Resolução – RDC nº 356/2020 alterada pela [Resolução – RDC nº 379/2020](#)

Art. 2º A fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

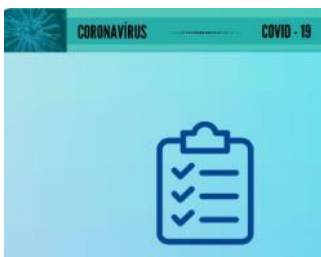
§ 1º A importação dos produtos descritos no caput terá o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX.

§ 2º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX independe da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 3º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente ao caso.

§ 4º Não será exigida autorização de funcionamento emitida pela Anvisa quando a empresa importar os produtos previstos no caput.

§ 5º Os produtos previstos no caput podem ser importados de quaisquer países, desde que a importadora garanta a procedência, a qualidade, segurança e a sua eficácia.





Procedimentos para importação conforme artigo 2º

Os NCMs dos dispositivos médicos que poderão ser enquadrados como essenciais para o combate à COVID-19 podem ser consultados na [Lista de redução temporária das alíquotas do Imposto de Importação para combate à COVID-19](#) e por meio da [Lista de Dispositivos médicos prioritários da OMS](#).

São máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias?

Observação: Alguns produtos podem ter seu NCM listado nestes sites, mas não sendo enquadrados como essenciais ao COVID-19. Como exemplo, podemos citar os testes diagnósticos para outras doenças, que não a COVID-19, que estão com o NCM listado nos sites, mas não são enquadrados como essenciais.

Os dispositivos médicos enquadrados no artigo 2º da RDC 356/2020, estão contemplados na Notícia SISCOMEX nº20/2020 - <http://www.siscomex.gov.br/importacao/importacao-n-020-2020/>, conforme NCMs listados.



Procedimentos para importação conforme artigo 2

Para os dispositivos médicos enquadrados no artigo 2º da RDC nº 356/2020, caberá ao importador:

- ✓ Registra a LI no SISCOMEX
- ✓ **Não há necessidade de peticionar processo de importação junto à Anvisa**
- ✓ O produto e a empresa importadora estão dispensados de:
 - ✓ Regularização do produto;
 - ✓ Certificação INMETRO para o produto;
 - ✓ AFE para a importadora; e
 - ✓ Qualquer outra autorização demandada pela Anvisa
- ✓ **Sua LI será deferida automaticamente pelo sistema**

ATENÇÃO: Entre em contato com a Anvisa pelo fale conosco para verificar o procedimento a ser seguido, se o seu LI não tiver deferimento automático concedido pelo Sistema.

ATENÇÃO: A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e também não exime o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.



Resolução – RDC nº 356/2020 alterada pela [Resolução – RDC nº 379/2020](#)

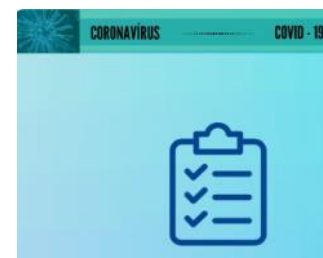
Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, **novos e não regularizados pela Anvisa**, desde que **regularizados e comercializados em jurisdição membro do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF)**, por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), previstos no caput, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, **Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I** desta Resolução, assinado pelo responsável legal.

§ 2º **A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento pela Anvisa para a atividade de importar correlatos.**

§ 3º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 4º É vedada a importação de **produtos regularizados na Anvisa** sem a devida **Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação**, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.





Resolução – RDC n° 356/2020 alterada pela [Resolução – RDC n° 379/2020](#)

Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, **novos e não regularizados pela Anvisa**, desde que **regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)**, por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.



(...)

§ 5º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 6º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput **devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga**, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.



Procedimentos para importação conforme artigo 9º

Dispositivos médicos não regularizados na Anvisa (art. 9º) - inclui produtos para diagnóstico in vitro de covid-19, ventiladores pulmonares, termômetros de uso clínico – usados para aferir temperatura de humanos?

Os NCMs dos dispositivos médicos que poderão ser enquadrados como essenciais para o combate à COVID-19 podem ser consultados na [Lista de redução temporária das alíquotas do Imposto de Importação para combate à COVID-19](#) e por meio da [Lista de Dispositivos médicos prioritários da OMS](#).

Observação: Alguns produtos podem ter seu NCM listado nestes sites, mas não sendo enquadrados como essenciais ao COVID-19. Como exemplo, podemos citar os testes diagnósticos para outras doenças, que não a COVID-19, que estão com o NCM listado nos sites, mas não são enquadrados como essenciais.

ATENÇÃO: Todos os produtos enquadrados no artigo 9º da Resolução - RDC 356/2020 passarão por avaliação quanto à disponibilidade de produtos regularizados. Sendo verificado que o produto já possui regularização junto à Anvisa, será cobrada a Declaração do detentor da Regularização do Produto (DDR), nos termos do parágrafo 4º do artigo 9º da citada Resolução.



Procedimentos para importação conforme artigo 9º

- Somente será permitida a importação por empresas com AFE válida para importar correlatos:
 - ✓ AFE da RDC 16/2014
 - ✓ AFE da RDC 61/2004 (operações por conta e ordem ou encomenda) – Adquirente ou encomendante com AFE da RDC 16/2014 ou licença sanitária
 - ✓ Unidades de saúde (privadas) – licença sanitária
 - ✓ Unidades de saúde (públicas) – isentas
 - ✓ Fundações, planos de saúde e OCIPS – comprovar vínculo e licença sanitária do local de uso do produto

- Anexar Termo de Responsabilidade (TR)
- Anexar comprovação de regularização E comercialização em país membro do IMDRF:
 - ✓ Certificado de livre comércio
 - ✓ Certificado de exportação indicando que o produto está regularizado e pode ser distribuído no país
 - ✓ Consulta ao site da autoridade sanitária local
 - ✓ Declaração CE, emitida nos termos das diretivas europeias :
 - ✓ IVD – anexo III da DIRECTIVA 98/79/CE - Declaração CE emitida por mandatário ou representante sediado na União Européia
 - ✓ Outros dispositivos - DIRECTIVA 93/42/CE - Declaração CE emitida por organismo notificador autorizado na União Européia.



Procedimentos para importação conforme artigo 9º

Observação: não são aceitas Declarações de conformidade CE autodeclaratórias, ou emitidas por mandatários com sede fora da União Europeia. A Declaração CE deve citar, expressamente o nome comercial do produto, o fabricante e o comprimento ao Anexo específico da Diretiva, conforme classe de risco do produto.

- Se verificado que o produto possui regularização junto à Anvisa, apresentar também a Declaração do Detentor do Registro do Produto (DDR), autorizando a importação por terceiros



Monitoramento Analítico da Qualidade

Kits para diagnóstico *in vitro*

- ✓ As amostras de todos os lotes de produtos importados que não estejam previamente registrados na Anvisa serão testadas para avaliação de desempenho.
- ✓ Mais [instruções](#) para o envio de amostras ao INCQS estão disponíveis no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios-analiticos>.

Os resultados das análises realizadas pelo INCQS, assim como as demais análises de monitoramento e fiscais, estão organizados em um [Painel Analítico](#).



Resolução – RDC n° 356/2020 alterada pela [Resolução – RDC n° 379/2020](#)

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em **doação**, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, **novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)***, por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º As importações com fins de doação, ficam dispensadas, de forma excepcional e temporária, de Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 2º Quando os produtos previstos no caput não atenderem ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa.

§ 3º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 4º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.





Procedimentos para importação conforme artigo 10

Os NCMs dos dispositivos médicos que poderão ser enquadrados como essenciais para o combate à COVID-19 podem ser consultados na [Lista de redução temporária das alíquotas do Imposto de Importação para combate à COVID-19](#) e por meio da [Lista de Dispositivos médicos prioritários da OMS](#).

Observação: Alguns produtos podem ter seu NCM listado nestes sites, mas não sendo enquadrados como essenciais ao COVID-19. Como exemplo, podemos citar os testes diagnósticos para outras doenças, que não a COVID-19, que estão com o NCM listado nos sites, mas não são enquadrados como essenciais.

Equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórias, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à covid19, novos e não regularizados pela Anvisa para fins de doação?

Equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórias, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à covid-19, novos e regularizados pela Anvisa para fins de doação?



Procedimentos para importação conforme artigo 10

- Importadora está isenta de AFE
- Anexar Termo de Responsabilidade (TR)
- Anexar comprovação de regularização e comercialização em país membro do IMDRF:
 - ✓ Certificado de livre comércio; ou
 - ✓ Certificado de exportação indicando que o produto está regularizado e pode ser distribuído no país; ou
 - ✓ Consulta ao site da autoridade sanitária local; ou
 - ✓ Declaração CE, emitida nos termos das diretivas europeias:
 - ✓ IVD – anexo III da DIRECTIVA 98/79/CE - Declaração CE emitida por mandatário ou representante sediado na União Europeia
 - ✓ Outros dispositivos - DIRECTIVA 93/42/CE - Declaração CE emitida por organismo notificador autorizado na União Europeia.



Procedimentos para importação conforme artigo 10

- Não tem comprovação de regularização e comercialização? **Solicitar prévia autorização à Anvisa, por meio de protocolo, o pedido de importação excepcional, instruído com a ficha técnica do produto, informações sobre país de origem e fabricante.**

- **Se verificado que o produto possui regularização junto à Anvisa,** apresentar também a Declaração do Detentor do Registro do Produto (DDR), autorizando a importação por terceiros, em nome da instituição pública que receberá os produtos

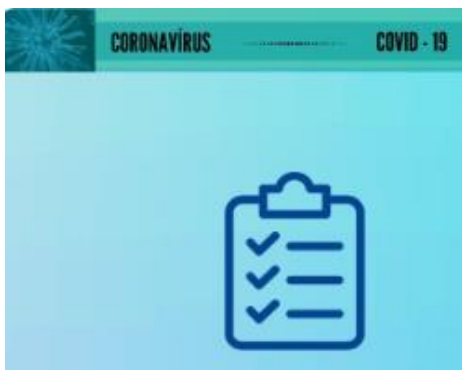
Observação: não são aceitas Declarações de conformidade CE autodeclaratórias, ou emitidas por mandatários com sede fora da União Europeia. A Declaração CE deve citar, expressamente o nome comercial do produto, o fabricante e o comprimento ao Anexo específico da Diretiva, conforme classe de risco do produto.



Resolução – RDC nº 356/2020 alterada pela [Resolução – RDC nº 379/2020](#)

Art. 14. Ficam assegurados os pedidos de importação realizados durante a vigência e nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 356, de 23 de março de 2020.

- ✓ A dispensa da apresentação Autorização de Funcionamento para a atividade importar correlatos e da Declaração do Detentor da Regularização do Produto se aplica somente aos processos de importação protocolados na Anvisa, **durante a vigência da Resolução RDC nº 356/2020, ou seja, até 29 de abril de 2020.**





Comprovação de regularização e comercialização em jurisdição membro do IMDRF

- ✓ Pode ser um comprovante de registro ou regularização do produto em um dos países membros do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para Saúde (IMDRF), ou um comprovante de comercialização do produto em um destes países (**Certificado de livre comércio - CLC**), ou ainda uma **Declaração CE de conformidade**.



Comprovação de regularização e comercialização em jurisdição membro do IMDRF – Países e Órgãos

- Austrália, [Therapeutic Goods Administration](#)
- Brasil, [National Health Surveillance Agency \(ANVISA\)](#)
- Canadá, [Health Canada](#)
- China, [China Food and Drug Administration](#)
- União Europeia, [European Commission Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs](#)

- Japão, [Pharmaceuticals and Medical Devices Agency](#)
- Japão, [Ministry of Health, Labour and Welfare](#)
- Rússia, [Russian Ministry of Health](#)
- Singapura, [Health Sciences Authority](#)
- Coreia do Sul, [Ministry of Food and Drug Safety](#)
- EUA, [US Food and Drug Administration](#)



Termo de Responsabilidade - TR (Anexo I da [Resolução – RDC nº 379/2020](#))

- ✓ O TR é o documento por meio do qual o importador **declara que o produto importado por meio da licença de importação é comercializado em jurisdição membro do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF)** e essencial às ações de combate à Covid-19. Declara ainda que, no momento, há indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa para a devida aquisição, comercialização e distribuição no mercado.



Termo de Responsabilidade - TR (Anexo I da [Resolução – RDC nº 379/2020](#))

ANEXO I

Termo de Responsabilidade

A empresa....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) e essencial(is) às ações de combate à Covid-19. declara ainda que, neste momento, há indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa para a devida aquisição, comercialização e distribuição no mercado.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF ou autorização equivalente País	País membro	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- comprovante de registro
- certificado de livre comércio
- declaração CE de conformidade
- outro _____

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente que é a responsável pelo produto(s) importado(s), assegurando que seja(m) adequado(s) aos fins a que se destina(m), cumpre(m) com os requisitos e não coloca(m) os pacientes e os profissionais de saúde em risco por se apresentar(em) dentro do parâmetros da qualidade, eficácia e segurança. Estamos cientes e assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária e que inconsistências das informações aqui prestadas podem ocasionar no recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Informamos que os produtos acima declarados serão comercializados em território nacional pelas seguintes empresas e responsáveis legais (quando aplicável):

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Empresa	Responsável Legal

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

- ✓ Descreve o produto, a apresentação, o número da regularização IMDRF ou autorização equivalente, o país membro, o fabricante e o lote do produto.
- ✓ Deve estar assinada pelo Responsável Legal do importador ou da instituição que receberá a doação.



Tratamento Prioritário

A Anvisa está conferindo **tratamento prioritário para a liberação das mercadorias** importadas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, conforme preconiza o **art. 3º da RESOLUÇÃO Nº 17, DE 17 DE MARÇO DE 2020 – CAMEX, e atualizações**. Dessa forma, **as licenças de importação relacionadas a esses produtos estão sendo distribuídas e analisadas prioritariamente.**



Anuência Parametrizada

De acordo com a **Notícia Importação nº 020/2020**, que trata da Anuência Parametrizada Anvisa - COVID-19 (disponível em: <http://www.siscomex.gov.br/importacao/importacao-n-020-2020/>), somente **as mercadorias cujas NCM são elencadas na Notícia terão anuência parametrizada expedita pela Anvisa para os pedidos de licença de importação**, que terão deferimento automático no sistema, sem necessidade de protocolização de processo de importação na Anvisa.





Autorização de Funcionamento (AFE)

- ✓ O importador deve apresentar AFE para a atividade de importar correlatos, nos termos da [Resolução - RDC nº 16](#), de 1 de abril de 2014.
 - AFE para matriz
 - AFE para filial
- ✓ A AFE difere do cadastro na Anvisa, não sendo o cadastro suficiente para o cumprimento desse requisito do regulamento.
- ✓ As empresas que fazem a distribuição dos produtos em território nacional também devem estar regularizadas no tocante à AFE, nos termos da [Resolução - RDC nº 16](#), de 1 de abril de 2014.

Atenção: Estão sendo **priorizadas a análise de solicitações referentes à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** para indústrias e **importadoras** que realizam – ou pretendam realizar – atividades relacionadas a produtos destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento da Covid-19.

Os interessados deverão encaminhar mensagem eletrônica para coafe@anvisa.gov.br e escrever no assunto: **PRIORIDADE COVID19**.



Autorização de Funcionamento (AFE)

- ✓ **Importação por Unidade hospitalar ou estabelecimentos de assistência à saúde**

Em substituição à AFE, deve ser apresentado documento de **licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente ou Alvará Sanitário** onde conste profissional de saúde como responsável técnico, junto ao Estado, Distrito Federal ou Município do importador, ou da unidade de saúde destinatária, **exceto em caso de instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde.**



Autorização de Funcionamento (AFE)

✓ Importação Terceirizada

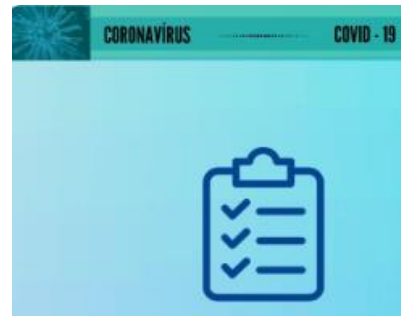
Na importação **por conta e ordem de terceiro e por encomenda, além de AFE da [Resolução - RDC nº 61](#), de 19 de março de 2004 para a empresa de Trading, o adquirente/encomendante deve possuir AFE válida para a atividade de importar correlatos, da [Resolução - RDC nº 16/2014](#) ou ser uma unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde privada, para a qual deve ser apresentada licença sanitária, ou no caso de integrante do SUS, fica isenta da apresentação de AFE ou licença/alvará sanitária(o).**

- AFE para matriz (RDC nº 61/2004)
- Cadastro para filial (RDC nº 61/2004)



Importação Terceirizada

- ✓ **DDR:** O modelo a ser anexado é unicamente o indicado no sítio eletrônico da ANVISA, não sendo autorizada qualquer alteração na forma e conteúdo do texto. Deverá ser peticionada uma DDR por Licenciamento de Importação, contendo **apenas** os produtos listados no respectivo LI.
- ✓ **Taxa complementar:** A **taxa complementar é documento obrigatório a ser apresentado no processo de importação**, nas situações onde o importador do produto é uma empresa com porte econômico menor do que o detentor da regularização, conforme indicado no item 6 do Capítulo VII da Resolução - RDC nº 81/2008.





Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR)

Papel timbrado da empresa detentora do registro

DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO AUTORIZANDO A IMPORTAÇÃO POR TERCEIRO

A empresa _____, CNPJ nº _____, devidamente autorizada pela ANVISA – AFE nº _____, detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionados, representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na RDC 81, de 05 de novembro de 2008, autorizam a empresa _____ CNPJ nº _____ a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada.

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

Declaramos que após a importação os produtos serão expostos ao comércio ou ao consumo sob nossa responsabilidade, de forma exclusiva e intransferível, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos desde sua importação até o seu consumidor final, conforme estabelecem os incisos X do artigo 3º da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumo, também, o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e está ciente das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei 6.437, 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.

Município (UF) _____ de _____ de 20 _____

Assinatura do Responsável Legal ou
Representante Legal da empresa detentora
da regularização do produto

Assinatura do Responsável Técnico da
empresa detentora da regularização do
produto

- ✓ Modelo disponível no site
- ✓ Assinado por meio de certificado digital ou eletronicamente



Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR)

DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO AUTORIZANDO A 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), contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., representada por seu responsável legal, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, 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 da regularização na Anvisa

Declaramos que após a importação, os produtos não serão expostos ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que ficaremos sujeitos, nos termos da Lei nº 6.437, 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.

Município (UF), de de 20__

.....
Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal da empresa detentora da regularização do produto

- ✓ Modelo disponível no site
- ✓ Assinado por meio de certificado digital ou eletronicamente



Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR)

DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO AUTORIZANDO A IMPORTAÇÃO DIRETA POR UNIDADE DE SAÚDE POR MEIO DE FUNDAÇÃO OU OSCIP VINCULADA OU OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE.

A empresa..... CNPJ nº....., devidamente autorizada pela Anvisa - AFE nº....., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., representada por seu responsável legal, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, autoriza a unidade de saúde....., CNPJ nº..... a realizar a importação direta do produto, por meio de sua fundação/OSCIP vinculada/operadora de plano de saúde, CNPJ nº..... para uso exclusivo pela unidade de saúde.

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

Declaramos que após a importação, os produtos não serão expostos ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que ficaremos sujeitos nos termos da Lei nº 6.437, 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.

Município (UF), de de 20__

.....
Assinatura do Responsável Legal ou
Representante Legal da empresa
detentora da regularização do produto

- ✓ Modelo disponível no site
- ✓ Assinado por meio de certificado digital ou eletronicamente



Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR)

DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO AUTORIZANDO A 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), contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., representada por seu responsável legal, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, 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 da regularização na ANVISA

Declaramos que após a importação, os produtos não serão expostos ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 8.360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que ficaremos sujeitos nos termos da Lei nº 8.437, 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.

Município (UF), de de 20__

.....
Assinatura do Responsável Legal ou
Representante Legal da empresa
detentora da regularização do produto

- ✓ Modelo disponível no site
- ✓ Assinado por meio de certificado digital ou eletronicamente



Assinatura de Documentos

Resolução – RDC n° 74, de 2 de maio de 2016

- ✓ Os documentos eletrônicos devem ser **assinados digitalmente pelo representante legal ou pelo responsável técnico (RT) da empresa**. Nesse sentido, é necessário que tenham certificação digital para que possam assinar eletronicamente os documentos no sistema.
- ✓ A **declaração do detentor do registro autorizando a importação deve ser assinada por meio de certificado digital ou eletronicamente**, visando eliminar a necessidade de digitalização do documento.
- ✓ Os **documentos eletrônicos, digitalizados a partir de originais em papel, devem ser legíveis**, devendo os importadores se atentar para a qualidade e resolução destes documentos, de forma que se apresentem legíveis.

ATENÇÃO:

- Dispensado reconhecimento de firma
- E-CNPJ não valida assinatura do RT
- Assinatura digital não pode ser feita em documento impresso e digitalizado



Pedido de Excepcionalidade

Caso o importador não cumpra quaisquer dos requisitos do regulamento, deve solicitar para a Diretoria Colegiada da Anvisa, mediante Ofício, autorização para importação em caráter excepcional. O **pedido de excepcionalidade deve ser instruído com a ficha técnica e as especificações do produto, além do país de origem e fabricante.** **Caso seja autorizado, o importador deve anexar ao dossiê da LI, cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional.**



Produtos Irregulares COVID-19

A Anvisa reuniu em um [painel analítico](#) todos os produtos e as medidas restritivas adotadas para proteger a saúde da população e dos profissionais de saúde.

O painel informa o [nome/modelo/lote do produto](#), a [medida preventiva adotada](#) pela Anvisa, fornece link para a publicação no diário oficial e informa se a medida encontra-se ativa ou inativa. Além disso, permite a realização de busca por tipo de produto e apresenta gráficos que facilitam a visualização e comparação dos dados.





Exigência Técnica

Resolução – RDC nº 204, de 6 de julho de 2005

- Solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA.
- Pode ser solicitado qualquer informação ou documento pertinente ao risco da análise da anuência do processo de importação;
- O prazo para cumprimento da exigência é de 30 dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência no sistema informatizado de anuência de processos de importação e de seu licenciamento de importação.
- Findo o prazo estabelecido, o processo de importação deverá ser indeferido por não cumprimento das exigências formulados dentro do prazo estabelecido. Caso a empresa cumpra de forma insatisfatória as exigências formuladas, caberá o indeferimento por não cumprir integralmente as exigências formuladas, conforme inciso I, do artigo 7º da Resolução - RDC nº204/2005



Indeferimento Sumário



- ✓ A ausência da apresentação de documento previsto na legislação vigente é passível de indeferimento sumário
- ✓ O indeferimento sumário se restringirá aos itens indicados como DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS



Recursos

Resolução – RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019

Código de Assunto: 90121

- Pode ser peticionado quando o importador entender que o indeferimento foi equivocado
- Anexar argumentos no dossiê da LI
- Realizar o protocolo da petição secundária na Anvisa
- Anuente tem até 5 dias para analisar o recurso
- Caso reconsidere, o anuente solicita a reversão da LI e realizada o deferimento
- Caso não reconsidere, o anuente encaminha o parecer de não retratação à instância superior
- A 2ª Instância e a Diretoria Colegiada (DICOL) tem até 90 dias para deliberar

ATENÇÃO: Não haverá reconsideração de indeferimento quando o erro for do importador na instrução processual, mesmo que o mesmo seja corrigido no peticionamento do recurso. Exemplo: Se a LI for indeferida por insuficiência documental, não cabe apresentar o documento faltante no recurso.



Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI)

Erros ou indisponibilidade

Indisponibilidade no site da Anvisa para acessar o menu do Peticionamento e, conseqüentemente, para acessar a Caixa Postal do importador: o usuário deve aguardar o retorno do *site*, pois a indisponibilidade é temporária

Não recebimento da mensagem relativa ao dossiê na Caixa Postal do importador: o usuário deve verificar se foi anexado no SISCOMEX o documento do tipo “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária”, com assunto de petição primária ao dossiê, e se o dossiê foi devidamente vinculado a uma Licença de Importação (LI).

Caso desconheça o procedimento, o usuário deve verificar se o passo a passo de uso do sistema foi realizado corretamente, conforme dispõe a [cartilha do PEI](#)





Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI)

Erros ou indisponibilidade

Mensagem na caixa postal e link “Concluir Peticionamento” recebidos, porém não é possível concluir o formulário eletrônico de petição: o usuário deve verificar se as informações relativas a registro, lote, fabricação e lote de cada produto, bem como demais informações obrigatórias, foram devidamente preenchidas no formulário. Para habilitar o preenchimento das informações dos produtos, é necessário que se utilize o navegador *Internet Explorer* com o modo de exibição de compatibilidade habilitado. Para maiores informações sobre preenchimento do formulário eletrônico de petição e uso do sistema, deve-se consultar a [cartilha do PEI](#)

Formulário concluído, porém não foi gerada GRU: encaminhar demanda para GEGAR
> ARRECADANÇA





Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI)

Erros ou indisponibilidade

GRU paga, porém não houve recebimento do protocolo de peticionamento: para ocorrer o protocolo no PEI, é necessária a confirmação da compensação bancária da taxa, que pode ocorrer no dia útil seguinte à data do pagamento. Por isso, é necessário aguardar pelo menos um dia útil para o protocolo da petição. O usuário pode acessar o sistema de Peticionamento e clicar na opção “protocolo *on-line*” para forçar a protocolização. Caso não ocorra o protocolo após 2 (dois) dias úteis da data do pagamento da GRU, a demanda deve ser encaminhada à GEGAR > ARRECADAÇÃO.





Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI)

Erros ou indisponibilidade



Na abertura do Protocolo nos canais de atendimento informar:

- ✓ Dúvida ou problema específico;
- ✓ Número da Licença de Importação (LI);
- ✓ *Print da tela, se for o caso. Observação: Caso o usuário informe que são várias LI, solicite ao menos duas para pesquisa direcionada do problema.*
- ✓ CNPJ;
- ✓ Razão Social;
- ✓ Número do dossiê;
- ✓ Número da transação (caso haja);
- ✓ Número de processo e expediente (caso haja).



PERGUNTAS & RESPOSTAS





Obrigada!

Acesse a apresentação na íntegra em:
portal.anvisa.gov.br/webinar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br