



MANUAL DE PETICIONAMENTO DE REMESSA EXPRESSA NO SOLICITA

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

Brasília, novembro de 2023

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretor da Quinta Diretoria

Marcelo Mario Matos Moreira

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF

Bruno Gonçalves Araújo Rios

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

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaborado por:

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Lilian Santos Prado

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

gcpaf@anvisa.gov.br

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Copyright© Anvisa, 2023 – Versão 3.3

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	2
2. FUNDAMENTAÇÃO.....	2
3. CADASTRAMENTO.....	3
4. REGRAS PARA UTILIZAÇÃO DO SOLICITA PARA PETICIONAMENTO DE REMESSA EXPRESSA.....	4
5. PETICIONAMENTO DE IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO - REMESSA EXPRESSA.....	5
5.1. PETIÇÃO PRIMÁRIA.....	5
5.2. CÓDIGOS DE ASSUNTO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS.....	11
5.3. PETIÇÃO SECUNDÁRIA.....	12
6. CONSULTAR ANDAMENTO DOS PROCESSOS.....	14
7. SITUAÇÕES DE PETIÇÕES DE REMESSA EXPRESSA NA ANVISA.....	15
8. PERGUNTAS FREQUENTES.....	16
9. ANEXOS.....	19
10. HISTÓRICO DE REVISÕES	41

1. INTRODUÇÃO

Com a implantação do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, o Solicita, os pedidos de anuência de importação e exportação, pela modalidade de remessa expressa, passaram a ser realizadas por esse sistema, inclusive as petições de pessoas físicas.

A Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GCPAF, no uso das atribuições que lhes são conferidas, no artigo nº 163, do Regimento Interno da Anvisa, RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e atualizações, elaborou este Manual visando à harmonização de procedimentos para o peticionamento eletrônico dos processos de importação e exportação na modalidade Remessa Expressa.

O objetivo deste Manual é apresentar um passo a passo e orientações gerais para a submissão eletrônica de documentos perante a Anvisa, referentes aos processos de importação e exportação de produtos, por meio de remessa expressa no Solicita.

Este material não pretende substituir o Manual do Solicita, mas somente complementá-lo em aspectos específicos, quanto ao fluxo de peticionamento de Remessa Expressa. Sugerimos a leitura detalhada do [Manual do Solicita](#) disponível no Portal da Anvisa, para completa compreensão da utilização do sistema.

2. FUNDAMENTAÇÃO

A Receita Federal do Brasil (RFB) implantou em outubro de 2010 o Siscomex Remessa, um sistema informatizado destinado ao controle das remessas internacionais porta a porta, transportadas por empresas de courier. A informatização permitiu reduzir a burocracia, agilizar o fluxo de liberação das remessas e conferir maior segurança e melhor controle aduaneiro nas operações de comércio exterior efetuadas por meio de empresas de courier.

O acesso ao sistema Siscomex Remessa é restrito à RFB, aos demais órgãos fiscalizadores, aos Correios (ECT) e às empresas de *courier*, por intermédio dos seus representantes legais com os perfis de acesso devidamente habilitados, mediante utilização de certificado digital.

De acordo com a RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, a empresa de remessa expressa responsável pela importação e exportação do bem ou produto sob vigilância sanitária deverá apresentar à autoridade sanitária competente da Anvisa o pleito, por meio de petição,

para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita) de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II deste Regulamento. A apresentação do pleito contempla a seleção dos produtos sujeitos à vigilância sanitária para anuência da Anvisa no Siscomex Remessa.

De acordo RDC nº 81/2008, e suas alterações, são permitidas importações através da Remessa Expressa, exclusivamente, para as seguintes finalidades:

1. Acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos;
2. Controle de dopagem;
3. Diagnóstico laboratorial;
4. Ensaios laboratoriais;
5. Pesquisa científica;
6. Pesquisa clínica;
7. Células e tecidos para fins terapêuticos;
8. Terapia avançada investigacional;
9. Testes;
10. Pesquisa de mercado para classe de cosméticos;
11. Pesquisa de mercado para classe de alimentos e saneantes mediante autorização prévia;
12. Uso próprio (Proibida a importação que caracterize comércio e/ou prestação de serviço a terceiros).

Em relação a exportações por Remessa Expressa, estão sujeitas a fiscalização da Anvisa os materiais biológicos humanos que sejam exportados para as seguintes finalidades:

1. Diagnóstico laboratorial;
2. Pesquisa científica;
3. Pesquisa clínica;
4. Terapia avançada investigacional.

3. CADASTRAMENTO

O peticionamento dos assuntos de importação/exportação por pessoa jurídica, poderá ser realizado diretamente pela empresa importadora/exportadora ou por meio da empresa de *courier*. Já o peticionamento de assuntos de importação/exportação por pessoa física pelo Solicita é exclusivo para as empresas de *courier* e será obrigatória a indicação do CPF do beneficiário.

De todo modo, o protocolo é restrito aos usuários vinculados ao cadastro da empresa peticionante junto à Anvisa com os seguintes perfis:

- Gestor de segurança ou Responsável legal;
- Usuário Regulatório de Petição.

O passo a passo para a concessão do vínculo de representação de Usuário Regulatório de Petição encontra-se no Manual do Solicita, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>.

4. REGRAS PARA UTILIZAÇÃO DO SOLICITA PARA PETICIONAMENTO DE REMESSA EXPRESSA

1. O protocolo no Solicita é imprescindível para a Anvisa tomar conhecimento das remessas expressas que dependem da sua manifestação e efetue sua manifestação no Siscomex Remessa.
2. Todo o processo deve ser concluído pelo mesmo solicitante. Assim, caso o peticionamento seja iniciado pela empresa de *courier*, esta deve finalizar o peticionamento, pois não será possível que o beneficiário protocole petições secundárias em processos iniciados pelo *courier* e vice-versa.
3. Caso haja necessidade de complementação das informações ou inspeção da mercadoria, serão emitidas notificações de exigência exclusivamente no Siscomex Remessa, de modo que cabe à empresa de *courier* fazer a comunicação ao importador/exportador, conforme §1º, artigo 45, da IN RFB nº 1737/2017.
4. O peticionamento no Solicita, pelas empresas de remessa expressa não implica qualquer alteração na instrução processual. A documentação solicitada é a mesma, independentemente do solicitante. Os termos de responsabilidade, por exemplo, devem ter a assinatura do responsável técnico e/ou representante legal do beneficiário da importação/exportação.
5. O processo pode ser iniciado a qualquer momento, no entanto, o campo “Número do conhecimento” só deve ser informado na petição inicial quando a remessa estiver cadastrada no Siscomex Remessa e com toda a documentação anexada. Caso o usuário queira antecipar o pleito sem este número, o processo ficará com a situação “Análise sobrestada externo” até que seja protocolada uma petição secundária de aditamento (90172 – Aditamento – Remessa

Expressa) para preenchimento deste campo. Destaca-se, portanto, que na situação “Análise Sobrestada Externo”, somente a partir do protocolo da petição de Aditamento, que o processo seguirá para análise.

ATENÇÃO

Caso o usuário realize o peticionamento e informe o número do conhecimento antes do registro da remessa no sistema Siscomex Remessa, será objeto de indeferimento sumário.

- a. O check-list dos documentos a serem anexados para cada assunto, assim como a lista completa dos assuntos de Remessa Expressa encontra-se no Anexo I deste Manual.
 - b. A ausência de documentos obrigatórios previstos na legislação sanitária enseja o indeferimento do pleito, conforme determinado no Parágrafo único do Art. 2 da RDC 204/2005.
6. As exportações de material biológico pela modalidade de remessa expressa, por pessoa jurídica, terão o deferimento automático quando realizadas para fins de diagnóstico laboratorial, resultantes de pesquisa clínica ou vinculadas à pesquisa científica, ficando sujeitas ao monitoramento periódico.
 7. Para remessas que foram direcionadas para a fiscalização da Anvisa, mas que não se trata de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária, deve ser protocolado o código de assunto *90209 - Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas que foi direcionada para sua fiscalização.*
 8. Recomendamos a apresentação dos documentos em formato PDF pesquisável para agilização da análise pela equipe de fiscalização.

5. PETICIONAMENTO DE IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO - REMESSA EXPRESSA

5.1 PETIÇÃO PRIMÁRIA

1. Acessar o Solicita por meio do endereço solicita.anvisa.gov.br e fazer o login com os dados de e-mail e senha;
2. Clicar na opção “Rascunho” da barra lateral da tela inicial;

REMETENTE	ASSUNTO	DT. ENVIO	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:09	10/07/2019 10:12	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:08	10/07/2019 10:08	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência N° 0024652/19-2	10/07/2019 10:05	10/07/2019 10:07	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:03	10/07/2019 10:07	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:43	10/07/2019 09:46	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:39	10/07/2019 09:41	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:34	10/07/2019 09:35	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:26	10/07/2019 09:31	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:15	10/07/2019 09:16	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:03	10/07/2019 09:04	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:00	10/07/2019 09:00	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência N° 0022899/19-1	10/07/2019 08:51	10/07/2019 08:54	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 08:44	10/07/2019 08:54	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 08:41	10/07/2019 08:43	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência N° 0022895/19-8	10/07/2019 08:40	10/07/2019 08:43	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	

3. Acionar o botão “Novo” e clicar em “Petição Inicial”;

4. Clicar no botão de pesquisa do campo “Assunto”;

5. Na tela que será aberta, a pesquisa pode ser feita diretamente pelo código de assunto (campo “Código”) ou selecionando a opção “Portos, Aeroportos e Fronteiras” para o campo “Atividade/Tipo de produto”;

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Portos, Aeroportos e Fronteira

Serviço

Código

Descrição

Q Pesquisar

- 5.1. Ao clicar em pesquisar, aparecerá a lista de todos os assuntos relacionados a Portos, Aeroportos e Fronteiras ou o assunto específico (para busca pelo código de assunto);
6. Clicar na seta azul em frente à descrição do assunto para abertura do formulário eletrônico com os dados do peticionante, dados gerais da petição, fundamentação legal, remessa expressa, modelos de formulários e documentação.

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Portos, Aeroportos e Fronteira

Serviço

Código

Descrição

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
90062	Portos, Aeroportos e Fronteira	Fiscalização Sanitária para anuência de importação por meio de Remessa Postal de amostras de produtos e matérias-primas sujeitas à Vigilância Sanitária, por pessoa jurídica autorizada pela instituição pesquisadora para Pesquisa Científica	→
90064	Portos, Aeroportos e Fronteira	Fiscalização Sanitária para anuência de importação por meio de Remessa Postal de 21 a 50 amostras de mercadorias sob Vigilância Sanitária, por terceiro, pessoa jurídica intermediária autorizada pela instituição pesquisadora de Pesquisa Científica	→
90065	Portos, Aeroportos e Fronteira	Fiscalização Sanitária para anuência de importação por meio de Remessa Postal de 21 a 50 itens de mercadoria sob Vigilância Sanitária, por pessoa física vinculada a instituição pesquisadora da Pesquisa Científica	→

7. A depender do código de assunto, o sistema abrirá campos específicos para preenchimento pelo usuário.

8. Preencher o campo “Número de conhecimento” com o número do AWB;

Número de Conhecimento

8.1. Caso a informação do número de conhecimento seja preenchida, a solicitação estará disponível para análise da Anvisa imediatamente após o protocolo. Contudo, a empresa pode optar por informar o número de conhecimento posteriormente ao protocolo do expediente primário. Nesse caso, para inserção desse dado deverá ser utilizado o assunto “90172 - Portos, Aeroportos e Fronteira - Aditamento - Remessa Expressa” como petição secundária vinculada a petição inicial.

8.2. Caso a opção “Sim” seja escolhida para a pergunta “Você está realizando o protocolo para um terceiro” o campo para inserção do CNPJ do terceiro será disponibilizado. Após a inserção do número do CNPJ, os campos relativos à razão social, fato gerador, porte da empresa serão preenchidos pelo sistema e o valor da taxa será atualizado conforme o fato gerador e o porte da empresa beneficiada. Caso a opção “Não” seja escolhida, a taxa a ser recolhida levará em consideram os dados do CNPJ do solicitante.

Você está realizando protocolo para um terceiro? *

Sim Não

CNPJ *

Razão Social

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

8.3. Após a inserção do número do CNPJ, os campos relativos à razão social, fato gerador, porte da empresa serão preenchidos pelo sistema e o valor da taxa será atualizado conforme o porte da empresa beneficiada.

8.4. Cabe ressaltar que, para a inserção do CNPJ do terceiro, é necessário que ele esteja cadastrado no sistema de peticionamento da Anvisa. Sem essa etapa prévia não será possível a continuação do fluxo, pois não ocorrerá a atualização da taxa e emissão do boleto ou pagamento via PagTeseuro.

8.5. Para o protocolo de assunto de pessoa física, será exibido o campo para inserção do CPF do beneficiário. Nesses casos, o CPF será validado junto à base de dados da Receita Federal.

CPF do beneficiário *

9. Quantidade importada

No campo “Quantidade Importada”, deverá ser inserida a quantidade de unidades/itens que serão importadas. O campo pode ser preenchido com até 3 dígitos e, para os assuntos de petição que possuem limite mínimo e máximo de unidades em seus descritores, o sistema realiza validação para a quantidade inserida.

Quantidade Importada *

Caso a quantidade inserida seja incompatível com a quantidade de unidades desejadas, o usuário deverá buscar um assunto adequado para a quantidade desejada.

Quantidade Importada *

A quantidade escolhida deve estar entre 0 e 20 unidades. Ajuste a quantidade ou selecione um código de assunto diferente

10. Baixar o modelo de formulário de petição de fiscalização e liberação sanitária – importação (Anexo II) ou exportação (Anexo III) do bloco Modelos de Formulários.

11. Preencher o formulário e salvar no computador;

12. Salvar a cópia dos demais documentos em um dos formatos permitidos: jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx;

13. No bloco documentação, fica a lista dos documentos (Anexo I) a serem juntados ao processo. Para anexação do(s) arquivo(s), clicar em editar (ícone de lápis) da coluna “AÇÕES”.

Documentação		
Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO ARQUIVOS AÇÕES
1	Petição para fiscalização e liberação sanitária - Pós chegada da mercadoria no território nacional - Teste de Proficiência.	Sim 

14. Ao clicar nesse ícone, será aberta uma tela para que sejam anexados um ou mais arquivos pertinentes ao item. Os arquivos podem ter até 25mb e as extensões jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx.

Atualizar

Documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal assumindo a responsabilidade sanitária pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de exportação. *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.

[Selecione o\(s\) arquivo\(s\)](#)

Atualizar Cancelar

15. Clicar em “Atualizar” para o carregamento dos arquivos e depois clicar em “Enviar”;
16. A tela seguinte exigirá que clique sobre o nome dos anexos para visualização e então “Confirmar envio”;
17. Caso a solicitação exija pagamento de taxa, será exibida uma janela com informações sobre a petição aguardando pagamento. Para prosseguir, clique em “Selecionar pagamento”;

Petição aguardando pagamento

Favorecido:	74.535.250/0001-62 - EMPRESA TESTE BB
Assunto:	4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas
Número de Transação:	38452019

[Selecionar Pagamento](#)

Concluir

- 17.1. Caso opte por realizar o pagamento posteriormente, o processo estará disponível na aba “Pagamento” da barra lateral da tela inicial;
18. Ao clicar em “Selecionar pagamento”, abrirá uma nova tela mostrando as opções de pagamento: Gerar Boleto, que permite a impressão da GRU para pagamento; e PagTesouro,

que permite o pagamento online por transferência bancária (atualmente disponível apenas para o Banco do Brasil).

18.1. Por meio do PagTesouro, será direcionado à página web do Banco do Brasil, a fim de permitir a validação do pagamento de forma imediata caso utilize a opção “débito em sua conta”. Ressalta-se que as empresas que optarem pelo “débito na conta de sua empresa” e que tenham em seu contrato junto ao Banco a necessidade de mais de uma assinatura, apenas após a confirmação destas será possível ter o pagamento validado.

18.2. O fluxo de pagamento pelo internet banking do Banco do Brasil é de responsabilidade do próprio banco, não tendo a Anvisa qualquer ingerência sobre o conteúdo da tela ou suas funcionalidades.

19. Após a compensação bancária (até 30 minutos para PagTesouro ou até 48 horas para GRU), o processo estará protocolado e poderá ser consultado na aba “Processos” da barra lateral da tela inicial do Solicita.

5.2 CÓDIGOS DE ASSUNTO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS

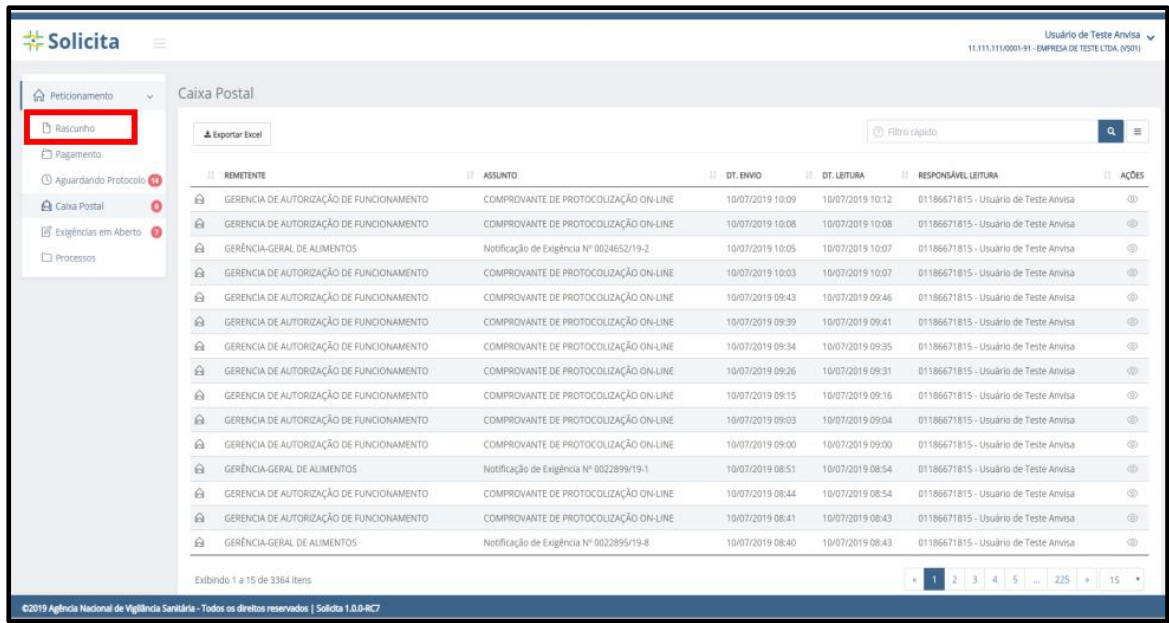
1. Para a realização de remessa expressa de produtos derivados de *Cannabis*, o usuário deverá preencher os campos a seguir:

Número da Autorização de Importação *	<input type="text"/>
CPF do Paciente *	<input type="text"/>
Endereço do Destinatário *	<input type="text"/>
Nome Comercial do Produto Importado *	<input type="text"/>
Nome do Exportador *	<input type="text"/>
País do Exportador *	<input type="text" value="Selecione"/> ▼

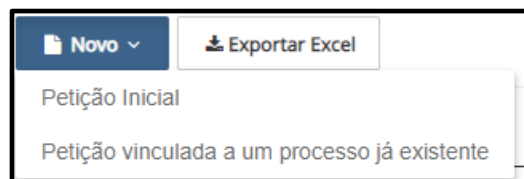
2. Número da Autorização de Importação
Campo com 17 caracteres para inserção do número de autorização de importação concedido por meio do serviço “[Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis](#)”.
3. CPF do Paciente
Número com 11 dígitos que será validado junto à base de dados da Receita Federal.
4. Endereço do Destinatário
Campo com 100 caracteres para inserção do endereço do destinatário.
O endereço do destinatário deve ser o mesmo informado no comprovante de endereço a ser enviado.
5. Nome Comercial do Produto Importado
Campo com 100 caracteres para inserção do nome do produto que será importado.
6. Nome do Exportador
Campo com 100 caracteres para inserção do nome exportador que irá realizar a importação do produto.
7. País do Exportador
Campo para selecionar o país do qual o produto será enviado.

5.3 PETIÇÃO SECUNDÁRIA

1. As petições secundárias no Solicita são protocoladas como “Petição vinculada a um processo já existente”. Para Remessa Expressa há as seguintes petições secundárias:
 - ✓ 90172 – Aditamento – Remessa Expressa (Para informação ou documentação complementar);
 - ✓ 90294 - Recurso administrativo - Remessa Expressa;
 - ✓ 90296 - Cumprimento de exigência - Remessa Expressa.
2. Acessar o Solicita por meio do endereço solicita.anvisa.gov.br e fazer o login com os dados de e-mail e senha;
3. Há duas alternativas para criação de petição secundária:
 - 3.1 Pela aba Rascunho.
 - Clicar na aba “Rascunho” da barra lateral da tela inicial



- Acionar o botão “Novo” e clicar em “Petição vinculada a um processo já existente”;



- Ao abrir o formulário, clicar no ícone de busca do campo “Petição origem”, para identificar o processo ao qual a petição será vinculada. A busca do processo original poderá ser realizada pelo número do processo, código de assunto ou expediente.

- Clicar na seta azul na frente do processo de interesse.

3.2 Pela aba Processos.

- Clicar na aba “Processos” da barra lateral da página inicial e depois no ícone de pasta do processo ao qual quer vincular a petição secundária.

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
25351001372201912	9853 - Anuência de EXPORTAÇÃO por meio de REMESSA EXPRESSA, até 20 itens, por pessoa física, uso individual ou próprio de material de natureza biológica humana para fins de diagnóstico laboratorial clínico.	Portos, Aeroportos e Fronteira	19/06/2019 16:22	Encaminhado ao setor	19/06/2019 16:22	[Red Box]
25351001302201964	9609 - Fiscalização Sanitária para anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de mercadoria sujeita à vigilância sanitária, por pessoa física, para fins de uso individual ou próprio.	Portos, Aeroportos e Fronteira	14/06/2019 04:09	Encaminhado ao setor	14/06/2019 04:09	[Icon]

- Com isso, haverá a opção de criar a Petição secundária de dentro do processo existente.

- 2.2.3. O campo “Petição origem” é preenchido automaticamente.

- Clicar no botão de pesquisa do campo “Assunto” e buscar pelo código de assunto 90272, 90294 ou 90296.
- Seguir os passos 6 a 19 do tópico PETIÇÃO PRIMÁRIA.

6. CONSULTAR O ANDAMENTO DOS PROCESSOS

A consulta pode ser realizada pela empresa responsável pelo peticionamento no próprio Solicita, na aba “Processos” da tela inicial.

Além disso, é possível realizar a consulta pública das informações básicas destas solicitações informando o número de conhecimento de carga. O acesso é feito pelo endereço <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, seleção “Situação de Documentos”, opção “Técnico”. O filtro permite a busca exata ou por parte do número.

Tipo de Documento

Administrativo
 Técnico

Critérios para Consulta

CNPJ

Área

Nº do Processo

Nº da Transação

Nº do Protocolo

Nº do Expediente

Nº de Conhecimento

Nº de Conhecimento de Carga

Nº DOU

Data da Resolução

Nº Resolução

Data de Publicação

Situação

Assunto

7. SITUAÇÕES DE PETIÇÕES DE REMESSA EXPRESSA NA ANVISA

Aditado ao processo: a documentação entregue foi juntada ao processo a que se refere. O protocolo de um aditamento é aplicável somente antes da análise do processo.

Análise sobrestada externo: Petição protocolada sem a informação do número de conhecimento de carga. Situação será alterada quando for protocolado petição secundária de aditamento (90172 – Aditamento – Remessa Expressa) para preenchimento deste campo.

Aguardando análise: a documentação aguarda análise, em ordem cronológica de entrada e de acordo com critérios de priorização.

Aguardando inspeção: A documentação aguarda realização de inspeção pela Anvisa para análise.

Anuído: manifestação favorável à liberação da remessa.

Concluída análise do recurso administrativo: a decisão da Anvisa foi reavaliada pela autoridade competente, em virtude de recurso. Deve-se aguardar a publicação do resultado pelas instâncias superiores.

Desistência a pedido: a empresa expressamente desistiu do pedido apresentado à Anvisa.

Distribuído para área responsável: A documentação está disponível para análise da unidade responsável.

Em exigência: petição ou processo preliminarmente analisado aguardando manifestação da empresa com relação à exigência inserida no Siscomex Remessa e acessível à empresa de *courier*.

Encaminhado para avaliação de outro setor: a documentação foi encaminhada para outra unidade organizacional para manifestação, diligências ou qualquer providência necessária ao seu andamento.

Recurso Retratado: recurso administrativo foi retratado na instância recorrida (1ª ou 2ª).

Recurso Não Retratado: recurso administrativo não foi retratado em 1ª instância.

Não anuído: manifestação desfavorável à liberação da remessa.

8. PERGUNTAS FREQUENTES

1. Não é possível cadastrar pessoa física sem CPF. Por exemplo, estrangeiros que possuem somente o passaporte como documento oficial, eles não conseguem utilizar o sistema.

Não é possível realizar o cadastramento de pessoa física sem CPF, contudo, aos estrangeiros residentes no Brasil ou em trânsito no país, é permitida a inscrição no CPF (http://receita.economia.gov.br/orientacao/tributaria/cadastros/cadastro-de-pessoas-fisicas-cpf/servicos/copy_of_inscricao-no-cpf).

2. No solicita há uma aba “Exigências” e um contador ao lado, mas nenhum processo que o fiscal coloca como exigência aparece nessa aba. Como poderemos acompanhar os processos feitos no Solicita no caso de haver uma exigência?

Para os processos de remessa expressa, as possíveis exigências serão inseridas no Siscomex Remessa, como já era realizado anteriormente no protocolo manual. Para cumprimento das mesmas, deve ser protocolada a petição secundária com assunto 90296 – Cumprimento de exigência - Remessa Expressa.

3. Ao finalizar o peticionamento, é gerado um protocolo que não mostra o número do AWB e o nome do cliente (exemplo no e-mail anexo), onde identificar essas informações?

O número do AWB (conhecimento de carga) e o nome do cliente ficam registrados no extrato de petição no Solicita, que pode ser consultado por quem protocolizou o pedido.

4. Quando a empresa de courier faz o peticionamento para um terceiro, em nome de quem é gerada a GRU?

A GRU é gerada em nome do solicitante, porém quando é realizada para um terceiro, os dados deste constam do campo “Instruções”. Contudo o valor da taxa é calculado com base na informação do beneficiário indicado e não do solicitante.

5. Qual a melhor opção de navegador a ser no Solicita?

O Solicita foi desenhado para funcionar nos principais navegadores atuais (Mozilla Firefox, Microsoft Edge e Google Chrome).

6. Há a opção de subir o comprovante do pagamento para anuência?

Não. O pagamento em peticionamento pelo Solicita só pode ser reconhecido automaticamente pelo sistema após a compensação bancária.

7. Qual o tempo para efetivação do protocolo de uma petição de remessa expressa no Solicita?

Até 30 minutos para PagTesouro ou até 48 horas para GRU.

8. Em situações urgentes, como na exportação de material biológico, a anuência em até 24 horas é essencial para garantir a viabilidade das amostras. Como proceder para o protocolo imediato?

Para esse caso há duas opções:

1. Pagar via PagTesouro;
2. Realizar o peticionamento antecipadamente e não informar o número do conhecimento de carga, assim a processo ficará com a situação “Análise sobrestada externo” e não seguirá para análise. Quando o pagamento for compensado, protocole uma petição secundária com o assunto 90172 – Aditamento – Remessa Expressa e informe o número do conhecimento de embarque. Como a petição de aditamento tem isenção de taxa, a petição vai para fila de análise imediatamente.

9. Os assuntos de petição permitem a importação/exportação de até 50 amostras, como deve ser o peticionamento para a importação/exportação de uma carga com mais amostras?

Para a importação/exportação de mais de 50 amostras em uma mesma remessa, o usuário deve protocolar o número de processos suficientes para contemplar todo o número de amostras.

Por exemplo, para exportar uma remessa com 140 amostras de material biológico humano resultante de pesquisa clínica, o usuário deve protocolar 3 (três) petições com o assunto 90198 (Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano, resultante de pesquisa clínica, por pessoa jurídica).

Caso um conhecimento de carga se refira a mais de um processo de importação, o campo de tal informação no Solicita deverá ser prestada da seguinte forma:

HAWB123456789 parte X/y

HAWB123456789 parte X+1/y

HAWB123456789 parte X+2/y

Por exemplo: Temos um conhecimento que se refere a 150 amostras. Este conhecimento será então, utilizado em três processos de importação. Estes processos deverão ter o dado de conhecimento informado da seguinte forma:

Processo 1: HAWB123456789 parte 1/3

Processo 2: HAWB123456789 parte 2/3

Processo 3: HAWB123456789 parte 3/3

10. No caso de importação de alimentos com a finalidade de pesquisa de mercado como deve ser solicitado o parecer favorável concedido pelo setor técnico competente da ANVISA em sua sede?

A solicitação deve ser feita previamente à Gerência Geral de Alimentos por meio do código de assunto 4119 - Permissão para expor alimentos à pesquisa de mercado e à Feiras/Eventos, sem necessidade de regularização prévia do alimento junto ao SNVS.

9.ANEXOS

ANEXO I

CHECK-LIST

CÓDIGO DE ASSUNTO	DESCRIÇÃO DO ASSUNTO	INSTRUÇÃO PROCESSUAL	BASE LEGAL
90172	Aditamento - Remessa Expressa	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita) 2 - Documentação complementar ao processo (não inserida na petição primária).	Item I do Art. 2º da RDC 204/2005
90174	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de itens de padrão de referência ou material de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física para ensaios laboratoriais.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XX-A - Resolução RDC 81/2008 (com assinatura do representante legal e do responsável técnico) 4 - Fatura comercial	RDC nº 81/2008, Capítulo XX

<p>90176</p>	<p>Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de células e tecidos para fins terapêuticos.</p>	<p>Para importação de células para transplante: 1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Cópia do Ofício de Autorização de importação emitido pela GSTCO 4 - Fatura comercial Para importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos: 1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Cópia da habilitação de importação de gametas, conforme RDC 771/2022 4 - Fatura comercial</p>	<p>RDC nº 81/2008, Capítulo XXIII RDC 771/2022</p>
<p>90177</p>	<p>Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras de células e tecidos para fins terapêuticos.</p>	<p>Importação de células para transplante: 1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Cópia do Ofício de Autorização de importação emitido pela GSTCO 4 - Fatura comercial Importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos: 1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Cópia da habilitação de importação de gametas, conforme RDC 771/2022 4 - Fatura comercial</p>	<p>RDC nº 81/2008, Capítulo XXIII RDC 771/2022</p>

90178	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXV - Resolução RDC 81/2008 4 - Fatura comercial	RDC nº 81/2008, Capítulo XXIV
90179	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXV - Resolução RDC 81/2008 4 - Fatura comercial	RDC nº 81/2008, Capítulo XXIV
90180	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de kit para coleta de material biológico destinado a pesquisa clínica.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXVII - Resolução RDC 81/2008 4 - Fatura Comercial 5 - Documento de delegação de responsabilidades de importação, nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD	RDC nº 81/2008, Capítulo XXVI

90181	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos.	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Cópia do Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede;</p> <p>3 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXVII - Resolução RDC 81/200</p> <p>4 - Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>5 - Fatura comercial</p> <p>6 - Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM, deve ser apresentada cópia do documento de delegação de responsabilidades de importação</p>	<p>RDC N° 9/2015</p> <p>RDC nº 81/2008, Capítulo XXVI</p>
90182	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras biológicas destinadas a testes de controle de dopagem.	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p> <p>3 - Fatura comercial</p> <p>4 - Termo de responsabilidade para a importação de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial - Termo de Responsabilidade capítulo XXV da RDC 81/2008.</p>	RDC nº 279/2019
90183	Anuência de Importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras biológicas destinadas a testes de controle de dopagem.	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p> <p>3 - Fatura comercial</p> <p>4 - Termo de responsabilidade para a importação de material biológico humano para fins de</p>	RDC nº 279/2019

		diagnóstico laboratorial - Termo de Responsabilidade capítulo XXV da RDC 81/2008.	
90184	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) credenciados pelo CNPQ.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura Comercial 4 - Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017 5 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos	RDC nº 172/2017
90185	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) não credenciados ao CNPQ	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura Comercial 4 - Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017 5 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos	RDC nº 172/2017
90186	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a Pesquisa Científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou pela Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura Comercial 4 - Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017 5 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos	RDC nº 172/2017

<p>90187</p>	<p>Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 (Exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.</p>	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura Comercial 4 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo I - Resolução RDC 172/2017 5 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos 6 - AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações 7 - Autorização de Importação quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham 8 - AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham</p>	<p>RDC nº 172/2017</p>
---------------------	---	---	------------------------

<p>90188</p>	<p>Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 (Exceto Listas C1, C2 e C5, vinculados a Pesquisa Científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.</p>	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura Comercial 4 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo I - Resolução RDC 172/2017 5 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos 6 - AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações 7 - Autorização de Importação quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham 8 - AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham</p>	<p>RDC nº 172/2017</p>
---------------------	---	---	------------------------

90189	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de até 20 amostras biológicas humanas vinculadas a Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura Comercial 4 - Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017 5 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos	RDC nº 172/2017
90190	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de até 20 amostras biológicas humanas vinculadas a Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura Comercial 4 - Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017 5 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos	RDC nº 172/2017
90191	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura Comercial 4 - Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017 5 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos	RDC nº 172/2017
90192	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura Comercial 4 - Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017 5 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos	RDC nº 172/2017

90193	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de até 20 amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizados em ensaio clínico.	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p> <p>3 - Cópia do Ofício de Autorização emitido pela GSTCO ou CE/CEE relacionados aos bens e produtos importados</p> <p>4 - Fatura comercial</p> <p>5 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXVII - Resolução RDC 81/200</p>	RDC nº 506/2021 RDC nº 81/2008, Capítulo XXVI
90194	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de 21 a 50 amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizados em ensaio clínico.	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p> <p>3 - Cópia do CE ou CEE relacionado aos bens e produtos importados</p> <p>4 - Fatura comercial</p> <p>5 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXVII - Resolução RDC 81/200</p>	RDC nº 506/2021 RDC nº 81/2008, Capítulo XXVI
90195	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de bens e produtos relacionados a ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p> <p>3 - Cópia do CE ou CEE relacionado aos bens e produtos importados</p> <p>4 - Fatura comercial</p> <p>5 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXVII - Resolução RDC 81/200</p>	RDC nº 506/2021 RDC nº 81/2008, Capítulo XXVI
90197	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial,	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p> <p>3 - Fatura comercial</p>	Lei nº 9.782/1999 RDC 504/2021

	por pessoa física, para uso individual		
90198	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA de 21 a 50 amostras de material biológico humano, resultante de Pesquisa Clínica, por pessoa jurídica	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita; 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura comercial 4 - Documento de delegação de responsabilidades, nos casos de exportação realizada por outros que não o detentor do DDCM ou DICD.	Lei nº 9.782/1999 RDC nº 9/2015
90199	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA, até 20 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura comercial	Lei nº 9.782/1999 RDC 504/2021
90200	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura comercial	Lei nº 9.782/1999 RDC 504/2021
90201	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a Pesquisa Científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT)	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura comercial 4 - Termo de Responsabilidade - Anexo II da RDC nº 172/2017	RDC nº 172/2017 RDC 504/2021

90202	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 (Exceto Listas C1, C2 e C5) vinculados a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura comercial 4 - Termo de Responsabilidade - Anexo II da RDC nº 172/2017 Fatura comercial 5 - Autorização de Exportação (AEX) emitida pela Anvisa, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham.	RDC nº 172/2017 RDC 504/2021
90203	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA de amostras biológicas humanas vinculadas a Pesquisa Científica, realizada por pesquisador.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura comercial 4 - Termo de Responsabilidade - Anexo II da RDC nº 172/2017	RDC nº 172/2017 RDC 504/2021
90204	Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura comercial 4 - Termo de Responsabilidade - Anexo II da RDC nº 172/2017	RDC nº 172/2017 RDC 504/2021
90205	Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura comercial 4 - Termo de Responsabilidade - Anexo II da RDC nº 172/2017	RDC nº 172/2017 RDC 504/2021

90206	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA de até 20 amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizados em ensaio clínico.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Cópia do documento de liberação da exportação emitido pela área responsável na Anvisa (GSTCO) 3 - Conhecimento de carga embarcada 4 - Fatura comercial	RDC 771/2022
90207	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA de 21 a 50 amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizados em ensaio clínico.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Cópia do documento de liberação da exportação emitido pela área responsável na Anvisa (GSTCO) 3 - Conhecimento de carga embarcada 4 - Fatura comercial	RDC 771/2022
90209	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de mercadoria com finalidade não sujeita a anuência da Anvisa, mas que foi direcionada para sua fiscalização.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita) 2 - Fatura Comercial 3 - Conhecimento de carga embarcada (AWB) 4 - Pessoa Física: Declaração de uso e finalidade da importação, contendo a justificativa para a não anuência e se possível informando o NCM do(s) produto(s) 4 - Pessoa Jurídica: Termo de responsabilidade do capítulo XXXVIII da RDC 81/2008 (assinado pelo RT e RL) informando o(s) NCM(s) do(s) produto(s)	RDC nº 81/2008, Capítulo XXXVII e XXXIX

90211	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p> <p>3 - Fatura Comercial</p> <p>4 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo I</p> <p>- Resolução RDC 172/2017</p> <p>5 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos</p> <p>6 - AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações</p> <p>7 - Autorização de Importação quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham</p> <p>8 - AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham</p>	RDC nº 172/2017
90212	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a Pesquisa Científica,	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p> <p>3 - Fatura Comercial</p>	RDC nº 172/2017

	realizada diretamente por pesquisador.	4 - Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017 5 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos	
90285	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura comercial 4 - Prescrição médica 5 - Comprovante de endereço do importador 6 - Autorização excepcional de importação em nome do importador representante legal do paciente cadastrado ou procuração legal do paciente/responsável para o importador	RDC nº 660/2022
90294	Recurso administrativo - Remessa Expressa	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Requerimento do recorrente, conforme RDC nº 266/2019	RDC nº 266/2019
90296	Cumprimento de exigência - Remessa Expressa	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Resposta à notificação de exigência 3 - Documentos complementares	RDC nº 204/2005
90429	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano para fins de ensaio de proficiência.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XX-A da Resolução RDC 81/2008 4 - Fatura comercial 5 - Para importação por pessoa física: documento comprobatório de seu vínculo e função profissional com o estabelecimento de saúde,	RDC nº 81/2008, Capítulo XX

		onde será implantada ou desenvolvida a metodologia.	
90430	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano para fins de ensaio de proficiência.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XX-A da Resolução RDC 81/2008 4 - Fatura comercial 5 - Para importação por pessoa física: documento comprobatório de seu vínculo e função profissional com o estabelecimento de saúde, onde será implantada ou desenvolvida a metodologia.	RDC nº 81/2008, Capítulo XX
90431	Importação de amostras biológicas humanas destinadas a controle de dopagem dispensada de fiscalização pela RDC 279/2019	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Fatura comercial 4 - Declaração de uso e finalidade da importação	RDC nº 279/2019
90475	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de amostras de saneantes, alimentos ou cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado (exceto saneantes e alimentos), análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem ou testes de equipamentos	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita 2 - Conhecimento de carga embarcada 3 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXII da Resolução RDC 81/2008 4 - Fatura comercial 5 - Para importação de alimentos, Licença ou Alvará Sanitário emitido pela autoridade sanitária do município ou Estado 6 - Documentos conforme seção VI do Capítulo XXI da RDC nº 81/2008	RDC nº 81/2008, Capítulo XXI

90476	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de amostras de saneantes ou alimentos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p> <p>3 - Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXII da Resolução RDC 81/2008</p> <p>4 - Fatura comercial</p> <p>5 - Para importação de alimentos: Licença ou Alvará Sanitário emitido pela autoridade sanitária do município ou Estado e</p> <p>6 - Para pesquisa de mercado de alimento: Parecer técnico da área de alimentos da Anvisa.</p> <p>7 - Para pesquisa de mercado de saneantes: Parecer técnico da área de saneantes da Anvisa</p> <p>8 - Documentos conforme seção VI do Capítulo XXI da RDC nº 81/2008</p>	RDC nº 81/2008, Capítulo XXI
90477	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, por pessoa física, de alimentos, cosméticos ou saneantes, para fins de uso individual ou próprio	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p> <p>3 - Fatura comercial</p> <p>4 - Declaração descrevendo uso e finalidade da importação.</p>	RDC nº 81/2008, Capítulo XII
90478	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, por pessoa física, de medicamentos, para fins de uso individual ou próprio.	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p> <p>3 - Cópia da prescrição emitida por profissional de saúde competente</p> <p>4 - Fatura Comercial</p> <p>5 - Comprovante de endereço do importador</p>	RDC nº 81/2008, Capítulo XII
90479	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, por pessoa física, de produtos para	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária modelo disponível no Solicita</p> <p>2 - Conhecimento de carga embarcada</p>	RDC nº 81/2008, Capítulo XII

	saúde, para fins de uso individual ou próprio.	3 - Prescrição ou relatório médico com indicação do uso do produto 4 - Fatura Comercial 5 - Comprovante de endereço do importador	
90480	Solicitação de devolução da remessa expressa a origem por desistência da importação.	1 - Lista dos números de conhecimentos de carga formato docx ou xlsx	RDC n° 81/2008

*A critério da Anvisa, outros documentos podem ser solicitados no exercício da fiscalização sanitária.

ANEXO II

PETIÇÃO DE FISCALIZAÇÃO E LIBERAÇÃO SANITÁRIA - IMPORTAÇÃO

Importador	
-------------------	--

CPF ou	
---------------	--

Endereço do Importador

Rua/Avenida		Nº		Complemento	
-------------	--	----	--	-------------	--

Bairro		CEP								-				
--------	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Município		UF	
-----------	--	----	--

DDD		Telefone		DDD		FAX	
-----	--	----------	--	-----	--	-----	--

Endereço eletrônico (e-mail)	
------------------------------	--

Razão Social da Empresa de Remessa Expressa		CNPJ	
--	--	-------------	--

01 Modalidade de Importação: Remessa Expressa

02 Registro de Importação:

MAWB Nº HAWB Nº

03 Nº do CE ou CEE

04 Finalidade da Importação:

05 Classe do Produto:

06 Nome do Remetente:

07 Endereço do Remetente:

Rua/Avenida		Nº		Complemento	
-------------	--	----	--	-------------	--

Bairro		CEP						-			
--------	--	-----	--	--	--	--	--	---	--	--	--

Município		UF	
-----------	--	----	--

DDD		Telefone		DDD		FAX	
-----	--	----------	--	-----	--	-----	--

Endereço eletrônico (e-mail)	
------------------------------	--

8 Descrição das Mercadorias Importadas (Quando possível preencher com todas as							
Nome Produto ou matéria-prima	País de Origem	País de Procedência	Natureza da mercadoria /_Estágio de Fabricação	Especificações de Armazenagem			QUANTIDADE IMPORTADA
				Temp °C	Umid %	Luminosidade	
01.							
02.							
03.							
04.							
05.							
06.							

Forma de preenchimento

Item 2 – Preencha como número do conhecimento de carga (MAWB ou HAWB);

Item 3 – Preencha com o número do Comunicado especial (CE) ou do Comunicado especial específico (CEE) emitido pela ANVISA;

Item 4 – Preencha com a finalidade de importação;

Item 5 – Preencha com a classe do produto;

Item 6 - Identificar com o nome completo do remetente da carga/encomenda no exterior;

Item 7 – Preencher com o endereço completo do remetente no exterior;

Item 8 – Descrever livremente da melhor forma possível cada item solicitado da característica do produto importado, separando-os por hífen; O estágio de fabricação encontra-se delimitado abaixo de Natureza do produto.

Classes de Produtos

1. Medicamento;
2. Alimentos;
3. Cosmético;
4. Saneante;
5. Produto para saúde;
6. Material biológico humano;
7. Padrão de referência;
8. Produto de terapia avançada investigacional;

Finalidades de Importação

1. Acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos;
2. Controle de dopagem;
3. Diagnóstico laboratorial;
4. Ensaio laboratoriais;
5. Pesquisa científica;
6. Pesquisa clínica;
7. Células e tecidos para fins terapêuticos;
8. Terapia avançada investigacional;
9. Testes;
10. Pesquisa de mercado;
11. Uso próprio.

Natureza da mercadoria/Estágio de Fabricação

1. Produto acabado;
2. Produto a granel desprovido de embalagem primária;
3. Produto a granel com embalagem primária;
4. Produto semi-elaborado;
5. Matéria-prima ou insumo;
6. Amostras

ANEXO III

PETIÇÃO DE FISCALIZAÇÃO E LIBERAÇÃO SANITÁRIA - EXPORTAÇÃO

Exportador	
-------------------	--

CPF ou	
---------------	--

Endereço do Exportador

Rua/Avenida		Nº		Complemento	
-------------	--	----	--	-------------	--

Bairro		CEP						-			
--------	--	-----	--	--	--	--	--	---	--	--	--

Município		UF	
-----------	--	----	--

DDD		Telefone		DDD		FAX	
-----	--	----------	--	-----	--	-----	--

Endereço eletrônico (e-mail)	
------------------------------	--

Razão Social da Empresa Remessa		CNPJ	
--	--	-------------	--

01 Modalidade de Exportação: Remessa Expressa

02 Registro de Exportação:

MAWB Nº HAWB Nº

03 Nº do CE ou CEE

04 Finalidade da Exportação:

05 Classe do Produto:

06 Nome do Destinatário:

07 Endereço do Destinatário:

Rua/Avenida		Nº		Complemento	
-------------	--	----	--	-------------	--

Bairro		CEP						-			
--------	--	-----	--	--	--	--	--	---	--	--	--

Município		UF	
-----------	--	----	--

DDD		Telefone		DDD		FAX	
-----	--	----------	--	-----	--	-----	--

Endereço eletrônico (e-mail)	
------------------------------	--

08 Descrição das Mercadorias Exportadas (Quando possível preencher com todas as		
Nome Produto ou matéria-prima	Natureza da mercadoria /Estágio de Fabricação	QUANTIDADE EXPORTADA
01.		
02.		
03.		
04.		
05.		
06.		

Forma de preenchimento

Item 2 – Preencha como número do conhecimento de carga (MAWB ou HAWB);

Item 3 – Preencha com o número do Comunicado especial (CE) ou do Comunicado especial específico (CEE) emitido pela ANVISA;

Item 4 – Preencha com a finalidade de importação;

Item 5 – Preencha com a classe do produto;

Item 6 – Identificar com o nome completo do destinatário da carga/encomenda no exterior;

Item 7 – Preencher com o endereço completo do destinatário no exterior;

Item 8 – Descrever livremente da melhor forma possível cada item solicitado da característica do produto importado, separando-os por hífen; O estágio de fabricação encontra-se delimitado abaixo de Natureza do produto.

Classes de Produtos

1. Células e tecidos;
2. Material biológico humano;
3. Produto de terapia avançada investigacional.

Finalidades de Exportação

5. Diagnóstico laboratorial;
6. Pesquisa científica;
7. Pesquisa clínica;
8. Terapia avançada investigacional;

Natureza da mercadoria/Estágio de Fabricação

1. Produto acabado;
2. Amostras.

Versão	Data	Alteração
2.1	27/06/2022	Alterações pontuais
3.0	28/11/2023	Todo o documento foi alterado
3.1	08/03/2024	8 – Perguntas Frequentes: Alteração da resposta à pergunta de número 9
3.2	18/03/2024	8 – Perguntas Frequentes: Alteração da resposta à pergunta de número 9
3.3	01/04/2024	8 – Perguntas Frequentes: Alteração da resposta à pergunta de número 9