

1. Protocolo do Processo de Importação

Para o protocolo do processo de importação devem ser seguidas as orientações publicadas na Cartilha do PEI, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>, cujas etapas deverão ser seguidas conforme abaixo:

1. Registrar a LI (Licença de Importação) no sistema Siscomex Importação.
 - I. Na descrição da mercadoria deve constar a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A RDC nº 483, de 2021".
2. Criar dossiê no Visão Integrada.
3. Anexar a Petição Primária ao dossiê, utilizando o código de assunto específico para a importação.
 - I. Lista de códigos de assuntos as Seção 3.
4. Anexar ao dossiê demais documentos necessários, conforme legislação de importação.
 - I. Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;
 - II. Conhecimento de carga embarcada;
 - III. No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS, ou de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021;
 - IV. Para Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e hospitais públicos e privados, Termo de Responsabilidade relacionado aos medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria nº 344/1998 e suas atualizações, conforme Anexo IV;
 - V. No caso de dispositivos médicos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF;
 - VI. Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;
 - VII. Fatura comercial (*Invoice*);
 - VIII. Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância, conforme modelo constante no Anexo II desta Resolução;
 - IX. Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento ou dispositivo médico essencial para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo III a esta Resolução; e

- X. Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país.

Adicionalmente, quando se tratar de medicamentos e substâncias do procedimento 1, capítulo XXXIX da RDC 81/2008:

- XI. Autorização de Importação (via do importador, emitida pela Anvisa); e
- XII. Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior⁵. Vincular o dossiê a uma única LI.
6. Aguardar ao menos 30 minutos para o processamento das informações e comunicação entre os sistemas Visão Integrada e PEI.
7. Acessar a Caixa Postal (caixa de mensagens) do importador no sistema Solicita.
8. Localizar e abrir a mensagem intitulada “Peticionamento de Importação – LI XX/XXXXXXXX-X - Assunto: XXXXX”.
9. Abrir a mensagem e clicar no link “Concluir Peticionamento”.
10. Preencher o Formulário Eletrônico de Petição e clicar no local indicado para a geração da Guia de Recolhimento Único (GRU).
- I. No campo “Condições especiais” do Formulário eletrônico, escolher a opção Risco de desabastecimento no mercado.
11. Efetuar o pagamento da GRU e aguardar a compensação bancária, exceto quando se tratar de GRU isenta de taxa.
12. Quando realizada a compensação bancária, uma mensagem será enviada à caixa postal do sistema de peticionamento da Anvisa com o comprovante de protocolização, intitulada “Comprovante de Protocolização – LI XX/XXXXXXXX-X - Assunto: XXXXX”.

2. Etapas para Obtenção da Autorização de Importação

Etapas para obtenção de autorização para importação de substâncias sujeitas a controle especial do procedimento 1 da RDC 81/2008 (**alfentanil, diazepam, fentanil, midazolam, morfina, remifentanil e sufentanil**).

Etapas	Descrição	Área responsável
Etapas 1 –	- As empresas que possuam Autorização Especial que contemple a atividade “importar” deverão cadastrar-se	COCIC/GPC ON

<p>Cadastro no Sistema NDS</p>	<p>no Sistema NDS para que possam estar habilitadas a solicitar a Autorização de Importação Específica.</p> <p>- Cada empresa deverá informar CNPJ e razão social e enviar uma lista mestra com os nomes de todos os usuários, assinado pelo responsável legal, indicando o perfil de cada usuário (usuário comum ou gestor). Esse documento deverá ser protocolado na Anvisa. Alternativamente, esse documento poderá ser assinado eletronicamente enviado para o endereço de e-mail: nds@anvisa.gov.br</p> <p>- Os usuários deverão realizar cadastro no sistema NDS no sítio eletrônico: https://nds.anvisa.gov.br/Default.aspx , conforme manual do NDS: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/manual-nds-3a-ed.pdf/view</p>	
<p>Etapa 2 – Petição da Autorização de Importação Específica</p>	<p>- Os importadores deverão peticionar no sistema Solicita (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento), utilizando o código: 7690</p> <p>- PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.</p> <p>- Deverão apresentar documento contendo previsão das importações subsequentes, de modo a permitir a antecipação da gestão das estimativas de consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas junto à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes.</p> <p>- Indicar o endereço de e-mail para o qual o documento de Autorização de Importação deve ser enviado. Segue vigente o procedimento divulgado em junho de 2021: https://bit.ly/envioautorizacoes</p>	<p>COCIC/GPC ON</p>
<p>Etapa 3 – Conclusão do petição da Autorização de Importação Específica no Sistema NDS</p>	<p>- A empresa deverá concluir o petição, utilizando o código de transação obtido no petição no sistema solicita.</p> <p>- Deverão ser realizadas todas as etapas e preenchimento de todos os campos solicitados pelo sistema NDS, conforme manual do NDS.</p> <p>Obs: previamente à conclusão do petição, deverá ser consultada a existência do cadastro da empresa exportadora a ser utilizado, bem como o cadastro do medicamento a ser importado. No caso de</p>	<p>COCIC/GPC ON</p>

	<i>ausência de medicamento ou exportador na base do sistema NDS, o cadastro deverá ser solicitado, conforme manual do NDS.</i>	
--	--	--

Etapa 1 - Cadastro no Sistema NDS:

- As empresas que possuam Autorização Especial que contemple a atividade “importar” deverão cadastrar-se no Sistema NDS para que possam estar habilitadas a solicitar a Autorização de Importação Específica.

- Cada empresa deverá informar CNPJ e razão social e enviar uma lista mestra com os nomes de todos os usuários, assinado pelo responsável legal, indicando o perfil de cada usuário (usuário comum ou gestor). Esse documento deverá ser protocolado na Anvisa. Alternativamente, esse documento poderá ser assinado eletronicamente enviado para o endereço de e-mail: nds@anvisa.gov.br

- Os usuários deverão realizar cadastro no sistema NDS no sítio eletrônico: <https://nds.anvisa.gov.br/Default.aspx> , conforme manual do NDS: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/manual-nds-3a-ed.pdf/view>

Etapa 2 – Peticionamento da Autorização de Importação Específica

- Os importadores deverão peticionar no sistema Solicita (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>) utilizando o código: **7690 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.**

- Apresentar documento contendo previsão das importações subsequentes, de modo a permitir a antecipação da gestão das estimativas de consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas junto à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes.

- Indicar o endereço de e-mail para o qual o documento de Autorização de Importação deve ser enviado. Segue vigente o procedimento divulgado em junho de 2021: <https://bit.ly/envioautorizacoes>

Etapa 3 - Conclusão do peticionamento da Autorização de Importação Específica no Sistema NDS:

- A empresa deverá concluir o peticionamento, utilizando o código de transação obtido no peticionamento no sistema solicita.

- Deverão ser realizadas todas as etapas e preenchimento de todos os campos solicitados pelo sistema NDS, conforme manual do NDS.

Obs: previamente à conclusão do peticionamento, deverá ser consultada a existência do cadastro da empresa exportadora a ser utilizado, bem como o cadastro do medicamento a ser

importado. No caso de ausência de medicamento ou exportador na base do sistema NDS, o cadastro deverá ser solicitado, conforme manual do NDS.

O documento de Autorização de Importação emitido será encaminhado ao endereço de e-mail indicado pelo importador.

3. Códigos de assunto para petições primárias de importação

Os códigos de assunto de que tratam o item 3 dependem do importador, finalidade da importação, classe de produto, quantidade de itens e se está sujeito ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Procedimento 1 e Procedimento 3).

Procedimento 1: Alfentanil, Diazepam, Fentanil, Midazolam, Morfina, Remifentanil, Sufentanil.

Procedimento 3: Cetamina, Desflurano, Dexmedetomidina, Etossuximida, Etomidato, Haloperidol, Isoflurano, Propofol, Sevoflurano.

- **Importação por entidades vinculadas ao SUS destinado a programa de saúde para produto de qualquer classe e em qualquer quantidade, exceto os medicamentos portaria 344:**

9611 – Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de mercadorias sob vigilância sanitária, destinado a programa de saúde pública.

- **Importação por entidades vinculadas ao SUS destinado a programa de saúde para medicamentos do procedimento 1 em qualquer quantidade:**

90113 - Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 – SVS/MS – Procedimento 1 e 1A, destinado a programa de saúde pública.

- **Importação por entidades vinculadas ao SUS destinado a programa de saúde para medicamentos do procedimento 3 em qualquer quantidade:**

90114 - Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 – SVS/MS – Procedimento 3, destinado a programa de saúde pública

- **Importação de medicamentos por unidade de saúde para seu uso exclusivo, por classe de produto, em qualquer quantidade:**

9585 - Anuência de importação de medicamentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana

9587 - Anuência de importação de produtos médicos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana

9587 - Anuência de importação de produtos médicos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana

- **Importação de medicamentos não sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 por importadores em geral, por quantidade:**

9470 - Fiscalização de até 10 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9472 - Fiscalização Sanitária de 11 a 20 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9474 - Fiscalização Sanitária de 21 a 30 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais

9476 - Fiscalização Sanitária de 31 a 50 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9478 - Fiscalização Sanitária de 51 a 100 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

➤ **Importação de medicamentos sujeitos a controle especial do procedimento 1 por importadores em geral, por quantidade:**

9410 - Fiscalização Sanitária de até 10 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9412 - Fiscalização Sanitária de 11 a 20 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9414 - Fiscalização Sanitária de 21 a 30 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9416 - Fiscalização Sanitária de 31 a 50 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9418 - Fiscalização Sanitária de 51 a 100 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

➤ **Importação de medicamentos sujeitos a controle especial do procedimento 3 por importadores em geral, por quantidade:**

9450 - Fiscalização Sanitária de até 10 itens de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9452 - Fiscalização Sanitária de 11 a 20 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9454 - Fiscalização Sanitária de 21 a 30 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9456 - Fiscalização Sanitária de 31 a 50 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9458 - Fiscalização Sanitária de 51 a 100 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

➤ **Importação de produtos para saúde por importadores em geral, por quantidade:**

9460 - Fiscalização Sanitária de até 10 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9462 - Fiscalização Sanitária de 11 a 20 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9464 - Fiscalização Sanitária de 21 a 30 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

9466 - Fiscalização Sanitária de 31 a 50 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9468 - Fiscalização Sanitária de 51 a 100 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

➤ **Importação de produtos para diagnóstico in vitro por importadores em geral, por quantidade:**

9490 - Fiscalização Sanitária de até 10 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9492 - Fiscalização Sanitária de 11 a 20 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9494 - Fiscalização Sanitária de 21 a 30 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9496 - Fiscalização Sanitária de 31 a 50 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais

9498 - Fiscalização Sanitária de 51 a 100 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

