



# **MANUAL ANVISA DE IMPORTAÇÃO POR DUIMP**

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

**Diretor-Presidente**

Leandro Pinheiro Safatle

**Diretor da Quinta Diretoria**

Thiago Lopes Cardoso Campos

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

Gabriela de Lima Vieira

**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

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

[gcpaf@anvisa.gov.br](mailto:gcpaf@anvisa.gov.br)

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

Copyright© Anvisa, 2025 – Versão 1.3

## SUMÁRIO

<b>1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA</b>	<b>6</b>
<b>2. FUNDAMENTAÇÃO</b>	<b>6</b>
<b>3. DEFINIÇÕES</b>	<b>7</b>
<b>4. ESTRUTURA DO MANUAL</b>	<b>9</b>
<b>5. CONDICIONANTES ESTRUTURANTES PRÉVIAS À IMPORTAÇÃO</b>	<b>9</b>
5.1 CADASTRO EMPRESAS NA ANVISA	9
5.2 SISTEMA SOLICITA	10
5.3 ASSINATURAS ELETRÔNICAS EM DOCUMENTOS PARA ANUÊNCIA	10
5.4 ATUALIZAÇÃO DO PORTE DE EMPRESA NA ANVISA	11
5.4.1 Isenção total do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária	12
<b>6. GUIA DE RECOLHIMENTO DE TAXA DOS ÓRGÃOS ANUENTES - ANVISA</b>	<b>13</b>
6.1 ATRIBUTOS DA GUIA DE TAXA	15
6.1.1 CPF/CNPJ do importador	15
6.1.2 Nome e endereço do importador	15
6.1.3 Código de assunto de petição primária	15
6.1.4 Código de assunto de petição secundária	16
6.1.5 CNPJ Detentor da regularização	16
6.1.6 CNPJ do Recinto Armazenador	17
6.1.7 Cumpro o §6º do Art.23 da Lei 9782/99	17
6.2 PRINCIPAIS MENSAGENS DE ERRO QUE IMPEDEM O PAGAMENTO DA TAXA NO PCCE	18
6.3 CONSULTA DA TRANSAÇÃO ELETRÔNICA E PAGAMENTO EFETUADO	20
<b>7. CATÁLOGO DE PRODUTOS</b>	<b>21</b>
7.1 ATRIBUTOS VINCULADOS À ANÁLISE ANVISA	21
7.2 ABA DADOS BÁSICOS	26
7.3 ABA DESCRIÇÃO DO PRODUTO	27
7.3.1 Denominação do produto	27
7.3.2 Categoria regulatória – Anvisa	27
7.3.3 Composição – Anvisa	29
7.3.4 Prazo de validade	29
7.3.5 Condição de armazenamento	29
7.3.6 Apresentação comercial - Anvisa	30
7.3.7 Forma física	30
7.3.8 Tonalidade	31
7.3.9 Modelo	32

7.3.10 Part number	32
7.3.11 Contém derivado de animal ruminante	32
7.3.12 Fabricante(s) legal(is)	32
7.3.13 Dispositivo médico ou componente estéril	32
7.3.14 Método de esterilização	32
7.3.15 Importação por/para fabricante	32
7.3.16 Forma farmacêutica	33
7.3.17 Subcategoria de medicamentos	33
7.3.18 Lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998	34
7.3.19 Tipo de material biológico humano	34
7.3.20 Estágio de fabricação	34
7.3.21 Conteúdo	35
7.3.22 Material de embalagem	35
7.3.23 Número CAS (quando aplicável)	35
7.3.24 Número de regularização no SNVS	35
7.3.25 Teor de pureza	36
<b>8. DUIMP</b>	<b>36</b>
8.1 INFORMAÇÕES BÁSICAS – IMPORTADOR	41
8.2 CATEGORIZAÇÃO DA IMPORTAÇÃO	41
8.2.1 Importação direta	42
8.2.2 Importação por conta e ordem ou encomenda	43
8.2.2 Aplicabilidade do Capítulo VII da RDC nº 81/2008 na DUIMP	43
8.3 TIPO DE IDENTIFICAÇÃO DA CARGA	45
8.4 LPCO	45
8.5 NÚMERO DE SÉRIE/LOTE	45
8.6 DATA DE FABRICAÇÃO DO BEM/PRODUTO ANVISA	46
8.7 DISPOSITIVO MÉDICO RECONDICIONADO	46
8.8 FINALIDADE DA IMPORTAÇÃO – ANVISA	46
8.9 CNPJ PROVEDOR DO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	47
8.10 CRITÉRIO DE PRIORIZAÇÃO – ANVISA	47
8.11 RELAÇÃO DE DOCUMENTOS INSTRUTIVOS DO DESPACHO	51
<b>9. RIF</b>	<b>52</b>
<b>10. EXIGÊNCIA TÉCNICA</b>	<b>53</b>
<b>11. ENTREGA ANTECIPADA</b>	<b>53</b>
<b>12. INTERDIÇÃO</b>	<b>55</b>
12.1 Retificação de DUIMP - comprovação de destinação de bens ou produtos interditados	56

<b>13. DESINTERDIÇÃO</b>	<b>56</b>
<b>14. RECURSO ADMINISTRATIVO</b>	<b>57</b>
<b>15. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO</b>	<b>59</b>
<b>16. SITUAÇÕES ESPECIAIS</b>	<b>61</b>
16.1. SOLICITAÇÃO DE ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO	61
16.2 ENTREGA FRACIONADA	61
16.3 DESCARGA DIRETA DE GRANEL (DDG)	61
16.4 PETIÇÕES COM OBRIGATORIEDADE DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PELA COCIC	61
16.5 ADMISSÃO TEMPORÁRIA	61
16.6 DEPÓSITO ESPECIAL	61
16.7 DRAWBAK	62
16.8 ENTREPOSTO ADUANEIRO	62
16.9 TRÂNSITO ADUANEIRO	62
<b>17. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE</b>	<b>63</b>
<b>18. ANEXO</b>	<b>63</b>
<b>19. HISTÓRICO DE REVISÕES</b>	<b>233</b>

## 1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

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 pelo artigo nº 163a, do Regimento Interno da Anvisa, RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e atualizações, elaborou este Manual visando a orientação dos importadores sobre o fluxo de peticionamento da Declaração Única de Importação (DUIMP) fazendo uso do Portal Único de Comércio Exterior.

O objetivo deste manual é apresentar o passo a passo e orientações gerais para a submissão eletrônica de anuência da Anvisa por meio da DUIMP.

Este Manual não abordará as orientações e fluxos já publicizados por meio dos Manuais da Receita Federal do Brasil (RFB) e da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX).

## 2. FUNDAMENTAÇÃO

A Receita Federal do Brasil (RFB) e os órgãos anuentes devem realizar a migração do processo de importação para o Portal Único de Comércio Exterior, o qual deverá ser utilizado como uma janela única para os usuários fazerem as solicitações e realizarem os pagamentos junto a todos os órgãos públicos intervenientes do processo de importação. Medida alinhada com proposta de guichê único de atendimento, prevista no Acordo de Facilitação do Comércio Exterior, Decreto 9.326, de 3 de setembro de 2018

O Novo Processo de Importação utilizará a Declaração Única de Importação (Duimp) para fins de execução da Conferência Sanitária da importação de bens e produtos sujeitos à fiscalização sanitária.

Este Manual foi elaborado com base no disposto na RDC nº 947, de 12 de dezembro de 2024, que dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e estabelece que o documento com as orientações sobre a utilização do peticionamento eletrônico estará disponível no site da Anvisa e na RDC nº 977, de 5 de junho de 2025, que dispõe sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

### 3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Manual e seu contexto de aplicação, devem ser consideradas as seguintes definições:

**Assinatura eletrônica:** processo de identificação de documento por meio eletrônico, com a finalidade de demonstrar a identidade daquele que assina.

**Assinatura com certificado digital:** forma de assinatura eletrônica feita por meio de certificado digital. Constitui-se num subconjunto da categoria “assinatura eletrônica”. Utiliza uma ID digital baseada em certificação emitida por uma autoridade confiável de certificação de terceiros.

**Documento eletrônico:** é o documento nato-original; criado originariamente em meio eletrônico.

**Documento digitalizado:** documento obtido a partir da conversão de um documento não digital.

**Autorização:** compreende as licenças, permissões, certificados ou outros documentos concedidos por meio do Portal Único de Comércio Exterior, emitidos para uma ou mais operações de importação ou exportação.

**Catálogo de produtos:** é um módulo integrante do Portal Único de Comércio Exterior em que são cadastrados os produtos do portfólio do importador a serem importados.

**Conferência:** compreende o exame documental e a inspeção da mercadoria, de forma presencial ou remota.

**Código de assunto:** número que identifica o assunto da petição e está relacionado ao descritor do respectivo fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

**Código de assunto primário:** código de assunto correspondente à petição primária.

**Código de assunto secundário:** código de assunto correspondente à petição secundária.

**Controle administrativo:** compreende o conjunto de ações efetuadas pela Anvisa, nos tratamentos administrativos, para o monitoramento, a autorização e a conferência das operações de comércio exterior, de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários.

**Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes:** documento preenchido no módulo específico do Portal Único de Comércio Exterior para o cálculo do valor a ser recolhido referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

**Importação:** a entrada de mercadoria no território nacional, incluído o território aduaneiro, seja ela de forma definitiva ou temporária, promovida por pessoa física ou jurídica, a título gratuito ou oneroso, sujeita ou não ao pagamento de tributos, por qualquer meio de transporte.

**Operação de comércio exterior:** qualquer transação comercial realizada entre empresas, governos ou indivíduos de diferentes países, que envolva a exportação e importação de bens, produtos e serviços, bem como transações financeiras e logísticas associadas.

**Operador estrangeiro:** é um módulo integrante do Portal Único de Comércio Exterior em que são cadastrados os operadores estrangeiros, que poderá ser o fabricante ou o exportador do produto, bem como os produtos de seu portfólio.

**Petição eletrônica:** conjunto de informações fornecidas pelo interessado por meio do preenchimento de formulários disponibilizados em ambiente de internet, composto pela petição, pelo recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, quando houver, e demais documentos obrigatórios.

**Petição:** toda e qualquer solicitação apresentada à Anvisa, da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente.

**Petição primária:** petição que resulta na abertura de um processo.

**Petição secundária:** petição que esteja vinculada a processo já existente.

**Portal Único de Comércio Exterior:** plataforma eletrônica por meio da qual as pessoas intervenientes submetem à administração pública e acessam informações, dados e documentos em um único ponto de entrada para o cumprimento das medidas de controle aduaneiro e administrativo como condição para importação, exportação ou trânsito de mercadorias.

**Regime aduaneiro comum:** é o tratamento aduaneiro aplicável ao bem ou produto importado ou exportado a título definitivo, sujeito ao controle administrativo da Anvisa.

**Regime aduaneiro especial ou em áreas especiais:** é o tratamento aduaneiro diferenciado aplicável, por prazo determinado, ao bem ou produto importado ou exportado, inclusive no que se refere aos tributos federais incidentes sobre operações de comércio exterior, sujeito ao controle administrativo da Anvisa.

**Retificação de Duimp:** alteração ou inclusão de informações prestadas na declaração, ainda que por exigência da fiscalização sanitária.

**Retificação de guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes:** inclusão de novo código de assunto secundário.

**Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS):** tributo vinculado ao efetivo exercício do poder de polícia por meio da realização dos atos administrativos referentes às ações de autorização, controle e fiscalização no âmbito da Anvisa.

## 4. ESTRUTURA DO MANUAL

O Manual foi estruturado com base na RDC nº 977/2025, especificamente no que se refere a Conferência Sanitária.

A Conferência Sanitária no âmbito da importação de bens e produtos sujeitos à fiscalização sanitária, está estruturada em módulos específicos do Novo Processo de Importação (NPI). Este Manual irá abordar a instrução processual, incluindo as informações específicas a serem indicadas em cada módulo, bem como os documentos a serem apresentados, no que tange aos produtos sujeitos à fiscalização sanitária.

De forma didática, para fins da leitura do Manual, a Conferência Sanitária foi dividida nos seguintes tópicos:

- Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes;
- Catálogo de produtos;
- DUIMP;
- RIF; e
- CCT.

Além dos tópicos acima citados, o Manual ainda abordará as questões relativas as condicionantes estruturantes prévias ao protocolo do pleito de anuência de importação junto à Anvisa.

Este Manual será atualizado na medida que houver implementação das evolutivas do Portal Único de Comércio Exterior.

## 5. CONDICIONANTES ESTRUTURANTES PRÉVIAS À IMPORTAÇÃO

Antes do protocolo do pleito de importação junto à Anvisa, as empresas importadoras devem cumprir com etapas prévias junto ao órgão para fins de formalização do importador, porte de empresa e dados para contato.

Tais informações e como executá-las junto à Anvisa são abordadas nos subitens a seguir.

### 5.1 CADASTRO EMPRESAS NA ANVISA

Todas as empresas que almejam importar produtos sujeitos à anuência da Anvisa, devem efetuar o cadastro no site da Anvisa.

A Anvisa disponibiliza um passo a passo explicativo para as empresas de como devem se cadastrar no sistema - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>. É no cadastro da empresa que devem ser indicados os gestores de segurança. Esse gestor, por meio do e-mail e senha cadastrados, será o responsável pelo acesso ao sistema. Solicita para protocolo de demandas de processos de importação. É interessante que a empresa cadastre mais de um gestor de segurança, evitando-se, dessa forma, que toda a interlocução com a Anvisa esteja a cargo de uma única pessoa.

Empresas com obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE) para importar produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários devem ter o cadastro na Anvisa atualizado, mas atentar para a necessidade, adicional, de protocolo de alteração nos processos de AFE e AE, conforme normas específicas.

As empresas que são isentas de AFE ou AE para importar, também devem manter o cadastro do sistema sempre atualizado, tanto em relação aos dados validados pela Receita Federal, porte de empresa e a responsabilidade legal e técnica. Essa demanda é necessária para evitar notificações de exigência que retardam a anuência da Anvisa, por informações divergentes no processo de importação e no cadastro na Anvisa.

## **5.2 SISTEMA SOLICITA**

Adicionalmente ao Cadastro da empresa na Anvisa, há algumas petições vinculadas a anuência de importação da Anvisa, que necessitam ser protocolizadas por meio do sistema Soluta. Neste caso, a empresa deve verificar as orientações do manual de utilização do Sistema acesse <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>.

O sistema será utilizado somente para o protocolo de petições de Recurso de Indeferimento, maiores detalhes serão apresentados neste Manual.

## **5.3 ASSINATURAS ELETRÔNICAS EM DOCUMENTOS PARA ANUÊNCIA**

Os protocolos de anuência de importação, demandam a apresentação dos documentos em formato eletrônico, legíveis e, em casos específicos, assinados eletronicamente conforme RDC 947/2024. A comprovação da validação da assinatura digital pode ser efetuada através da consulta ao sistema VALIDAR - <https://validar.iti.gov.br/>.

Há três tipos de assinaturas eletrônicas (níveis):

- simples
- avançada – é o caso do gov.br.
- qualificada - emitida por certificadoras ICP-Brasil.

A RDC 947/2024, que dispõe sobre o protocolo de documentos na Anvisa, permite as seguintes assinaturas:

- Assinatura digital qualificada com certificado digital no padrão de Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil; e
- Assinatura digital avançada realizada por meio do portal Gov.Br ou outro que venha a substituí-lo.

Recomendamos a apresentação dos documentos em formato PDF pesquisável para agilização da análise pela equipe de fiscalização.

Os documentos para instrução do processo de importação devem ser anexados na DUIMP.

Os tipos de documentos para os quais existam mais de um para a mesma DUIMP poderão ser anexados em um arquivo único. Exemplo: certificado de análise para vários lotes do mesmo produto poderão ser anexados em um único arquivo. No entanto, certificados de análise de produtos diferentes, constantes na mesma DUIMP, deverão ser apresentados em arquivos eletrônicos individuais, por produto.

As notificações de exigência serão registradas exclusivamente na DUIMP, de modo que cabe ao importador consultá-la periodicamente e responder à exigência por meio de Retificação de DUIMP.

Para acesso a DUIMP é necessária a utilização de certificado digital ou conta gov.br. Esse requisito tem como finalidade garantir que somente pessoas autorizadas e identificáveis acessem o sistema. Somente esses usuários poderão acessar, visualizar e anexar documentos.

#### **5.4 ATUALIZAÇÃO DO PORTE DE EMPRESA NA ANVISA**

Uma das condicionantes para a Conferência sanitária é o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). Para que essa etapa seja efetuada conforme realidade das empresas importadoras, é necessário que o porte da interessada esteja atualizado junto à Anvisa.

O site eletrônico da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/administrativo/ponte-de-empresa-1> traz todas as orientações sobre essa etapa junto à agência.

#### **5.4.1 Isenção total do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária**

A legislação instituidora das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, Lei n. 9.782/1999, alterada pela Medida Provisória n. 2.190-34/2001, contempla algumas isenções de natureza subjetiva (em razão do sujeito passivo) e outras de natureza objetiva (em razão de determinados fatos geradores), prevendo, à vista do interesse da saúde pública, a isenção das taxas em casos específicos, como, por exemplo, no caso dos laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**Apenas a condição de Empresa / Instituição Pública não é o suficiente para atender o disposto na legislação, sendo condicionante à isenção, que a Instituição seja produtora de medicamentos e insumos sujeitos à Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976.**

Caso a Instituição entenda se enquadrar no caso acima deverá encaminhar a documentação comprobatória mediante peticionamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Para tanto, o interessado precisa previamente se cadastrar como “Usuário Externo” no SEI, acessando o portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI) e seguir as orientações. Para peticionar, clique em “Peticionamento” > tipo processo: “Arrecadação - Receita”. Para maiores informações, consulte o Manual do Usuário Externo Sei-Anvisa.

Os seguintes documentos deverão ser anexados ao processo Sei:

- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), para verificação da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE);
- Ato constitutivo do laboratório interessado (lei, decreto ou estatuto);
- Cadastro Informativo de Créditos não quitados do setor público federal (CADIN).
- Certificado de Regularidade do FGTS (CRF), com fundamento nas seguintes normas: Lei nº 8.036/90 (artigo 27, alínea “c”), Lei nº 8.212/91 (artigo 47, inciso I, alínea “a”), Lei nº 9.069/95 (artigo 60).

É fundamental que previamente ao envio da documentação que a Instituição esteja devidamente cadastrada junto à Anvisa, conforme procedimentos disponíveis no portal <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros> e na Central de Atendimento 0800 642 9782.

A empresa poderá utilizar sempre o mesmo processo SEI para instruir novos documentos objeto da avaliação de Laboratório Oficial, como petições intercorrentes.

## 6. GUIA DE RECOLHIMENTO DE TAXA DOS ÓRGÃOS ANUENTES - ANVISA

A Conferência Sanitária por meio da DUIMP demanda, obrigatoriamente, o registro da Guia de recolhimento de taxa da Anvisa, e posteriormente ao seu deferimento, a vinculação à DUIMP que será submetida a anuência da agência.

A Guia de taxa da Anvisa trata-se de um LPCO integrado ao PCCE (Pagamento Centralizado do Comércio Exterior) – módulo do Portal Único do Comércio Exterior (PUCOMEX) que permite o pagamento de tributos e taxas, quando de seu registro no Portal, ou retificações posteriores. Contudo, destaca-se que a guia não se trata, de fato, de um LPCO do tipo Autorização nos termos da RDC nº 977/2025. A Guia de taxa da Anvisa, a ser utilizada exclusivamente para fins de pagamento, possui atributos restritos ao cálculo da taxa a ser paga pelo importador, seja ela por meio da conta cadastrada no PCCE, ou no caso da taxa isenta, a validação das condicionantes de isenção validadas no sistema da Anvisa. O modelo de LPCO específico para a Guia de taxa Anvisa é o I00138 – Guia de recolhimento de taxa da Anvisa – DUIMP (figura 1).



Figura 1 – Guia de Taxa Anvisa

### ATENÇÃO

Não devem ser anexados documentos no LPCO de Guia de Taxa.

São atributos da Guia de Taxa Anvisa, necessárias para o cálculo da Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária (figura 2):

- CNPJ do importador;
- CNPJ do detentor da regularização;
- Código de assunto de petição primária;
- Código de assunto de petição secundária;
- Entidades públicas vinculadas ao SUS, nos termos do parágrafo 6º do Artigo 23 da Lei nº 9782/1999.

The screenshot shows a web-based form for a tax declaration. At the top, there are buttons for 'Salvar' (Save) and 'Cancelar' (Cancel). Below this, a note in Portuguese states: 'Este GUIA DE TAXA SERÁ PAGO EXCLUSIVAMENTE POR MEIO DE DUIMP'. There are two radio buttons: 'Banco' (selected) and 'Boleto'. A dropdown menu for 'Banco' shows 'Caixa Econômica Federal'. A dropdown for 'Boleto' shows 'Caixa Econômica Federal'. Below these are fields for 'Data de pagamento' (Payment date), 'Valor do pagamento' (Payment amount), and 'Motivo do pagamento' (Reason for payment). A section for 'Assunto' (Subject) includes 'Código de assunto de solicitação' (Primary subject code) and 'Código de assunto de regularização' (Secondary subject code). At the bottom, there are tabs for 'Guia de Taxa' (selected) and 'Historico'.

Figura 2 – Atributos da Guia de Taxa Anvisa

Cada atributo citado acima será detalhado a seguir.

Caso haja o correto fluxo de pagamento da taxa, ou ainda, a isenção de pagamento, a Guia de taxa terá a sua situação alterada para DEFERIDO. Esta situação se refere, exclusivamente a informação de que o pagamento, ou isenção, foi efetuado. A análise dos dados informados nos atributos será efetuada somente quando da análise da DUIMP, cujo resultado pode ser, inclusive, de que a taxa foi equivocada cabendo novo pagamento ou retificação da Guia.

Caso a conta bancária vinculada ao PCCE não tenha saldo disponível para o pagamento da TFVS do processo de importação, a Guia de Taxa não ficará disponível para análise da Anvisa, ficando na situação “Aguardando pagamento”. Caberá ao importador verificar o motivo de tal situação e solucionar tal demanda.

Todas as atualizações de situação da Guia de taxa ficam registrados na aba Histórico, para ciência do importador quanto a situação de seu protocolo.

Somente as petições secundárias com taxa a ser paga devem ter o protocolo efetuado por meio de retificação da Guia de taxa, para inserção da informação do código de assunto secundário específico. Demais demandas vinculadas à DUIMP deverão ser tratadas somente como retificação de DUIMP, não cabendo retificação do LPCO de Guia de Taxa.

Quando da retificação da Guia de Taxa, somente o atributo “Código de assunto secundário” pode ser editado. Outras edições não são permitidas, e caso sejam efetuadas, ensejarão o indeferimento automático da Guia pelo sistema. A situação de cada demanda poderá ser verificada na aba Histórico do LPCO.

Para maiores informações sobre o módulo PCCE, acesse [Pagamento Centralizado - PCCE](#), da Receita Federal do Brasil (RFB).

## **6.1 ATRIBUTOS DA GUIA DE TAXA**

### **6.1.1 CPF/CNPJ do importador**

O CNPJ ou CPF indicado deve ser o mesmo do Catálogo de produtos e da DUIMP.

Inserir o CNPJ ou CPF da pessoa que promova a entrada de mercadoria estrangeira no território aduaneiro. O usuário pode escolher um CNPJ/CPF da lista suspensa ao clicar no campo, pode digitar para pesquisar um determinado CNPJ/CPF da lista ou digitar o CNPJ/CPF por completo no campo.

Caso o CNPJ do importador seja o mesmo do detentor da regularização, a taxa a ser recolhida será calculada conforme seu porte econômico, cadastrado na Anvisa. Caso haja outra empresa detentora da regularização, o porte a ser considerado é o do detentor da regularização.

Nas importações de produtos que seja obrigatório Autorização de Funcionamento (AFE ou AE) ou licença sanitária, o CNPJ do importador é que deverá estar regularizado na Anvisa/SNVS.

### **6.1.2 Nome e endereço do importador**

Os dados de nome e endereço do importador serão carregados automaticamente pelo NPI conforme dados da RFB, ao selecionar o CNPJ/CPF do importador. Caso o importador possua obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento (AFE ou AE) ou Licença sanitária, as informações de nome e endereço da Guia de Taxa devem coincidir com os da Autorização vigente.

### **6.1.3 Código de assunto de petição primária**

Ao registrar a Guia de Taxa Anvisa no Portal Único, o atributo “Código de assunto de petição primária” deverá ser selecionado conforme categoria do produto, finalidade de importação e quantidade de itens.

O Código de assunto de uma petição a ser protocolizada junto à Anvisa, constitui-se como sendo a junção de um código numérico, vinculado a um descritor de assunto de interesse e o respectivo fato gerador da Taxa de Fiscalização preconizada pela RDC nº 857/2024.

A lista de códigos de assuntos disponíveis, com o respectivo posto de anuênci, fato gerador e documentos de instrução estão dispostos no Anexo I deste Manual.

#### **6.1.4 Código de assunto de petição secundária**

Caso haja necessidade de protocolo de Código de assunto de petição secundária pelo importador, cujo fato gerador possua taxa a ser paga pelo módulo PCCE, caberá a edição das Guias de taxa que se referirem ao item específico da DUIMP vinculada.

Por exemplo, as petições de desinterdição e liberação do termo de guarda deverão constar nas Guias de taxa retificadas, vinculadas aos itens da DUIMP que foram interditados ou liberados sob termo de guarda. Caso a DUIMP possua mais de uma Guia de taxa vinculada, atentem para a retificação obrigatória de todas que estiverem relacionadas ao pleito do importador.

Na retificação da Guia de taxa, somente o atributo “Código de assunto de petição secundária” deve ser editado. Caso sejam efetuadas alterações nos demais atributos, a guia será indeferida automaticamente pelo sistema, após análise do anuente, ou haver erro de protocolo. Todas as ocorrências ficam registradas na aba Histórico da Guia de taxa. São campos que não podem ser editados quando do protocolo de petição secundária:

- CNPJ Detentor da regularização;
- Código de assunto de petição primária;
- Cumpro o §6º do Art.23 da Lei 9782/99.

A lista de códigos de assuntos secundários com taxa, com o respectivo posto de anuênci, fato gerador e fundamentação legal estão descritos no Anexo II deste Manual.

As Guias de taxa com Retificação para análise deverão ser vinculadas a DUIMP quando de sua retificação, para que o anuente, ao efetuar a reanálise da DUIMP efetue o aceite/negativa da retificação da Guia.

#### **6.1.5 CNPJ Detentor da regularização**

A regularização de produto no SNVS trata-se de registro, notificação, cadastro, autorização, comunicação de primeira importação ou outra forma de controle regulamentada pela Anvisa/SNVS.

Este atributo deve ter a indicação do CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa ou outro documento de protocolo de regularização junto ao SNVS. O campo deve ser preenchido para todo o produto regularizado no SNVS, para produtos não regularizados, ou isentos de regularização deverão deixar este atributo em branco. Se o detentor da regularização for o próprio importador, o atributo deve ser preenchido com o CNPJ do importador.

Para Insumo Farmacêutico ativo (IFA) deverá ser informado o CNPJ do detentor do cadastro/autorização junto à Anvisa, em atendimento à RDC 637/2022.

As informações relacionadas ao número do CNPJ do Detentor da regularização em relação aos dados da regularização do produto na Anvisa/SNVS serão analisadas na DUIMP, e caso haja divergência de informações, será emitida exigência técnica para registro de nova Guia com os dados corretos, retificação da DUIMP e vinculação da nova Guia paga aos itens específicos. A Guia anterior não poderá mais ser utilizada em outra DUIMP mesmo após desvinculação.

#### **6.1.6 CNPJ do Recinto Armazenador**

Inserir o CNPJ do Recinto Armazenador.

No caso de despacho sob águas ou sob nuvens, informar o recinto o qual há a intenção de armazenar o produto.

#### **6.1.7 Cumpro o §6º do Art.23 da Lei 9782/99**

Trata-se de um atributo booleano, cujas opções “sim” ou “não” se referem ao enquadramento da importadora nos requisitos de isenção de taxa dispostos no parágrafo 6º do art. 23 da Lei nº 9782/99.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. § 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. ([Vide Medida Provisória nº 1.814-4, de 1999](#)) ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

A opção “Sim” deve ser selecionada caso se trate de importação por entidade pública vinculada ao SUS enquadrada como sendo:

- laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, E

- produtores de medicamentos e insumos sujeitos à [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#)

Entidades públicas vinculadas ao SUS, mas que não sejam laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), deverão marcar como “Não”.

Divergência nessa informação em relação à DUIMP ensejarão nova Guia a ser vinculada à DUIMP para prosseguimento da anuência Anvisa.

Somente empresas cadastradas na Anvisa como sendo laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 estão autorizadas a utilizar o “Sim” do formulário. Caso o cadastro não esteja correto, a Guia de taxa emitirá mensagem de erro. O item 5.4.1 do Manual esclarece como deve ser feito o cadastro.

## 6.2 PRINCIPAIS MENSAGENS DE ERRO QUE IMPEDEM O PAGAMENTO DA TAXA NO PCCE

### ATENÇÃO

A situação “Aguardando pagamento” com mensagem de erro por parte do importador não é sanável. Estes casos, caberá ao importador cancelar o LPCO e efetuar novo registro de LPCO.

Abaixo são relacionadas as principais mensagens de erro no PCCE que podem impedir o pagamento da taxa no PCCE e as respectivas soluções:

- Mensagem de erro: A tentativa de pagamento falhou. Momento: Registro de LPCO, Número de referência: Não informado, Data da tentativa: XX/XX/XXXX XX:XX, Valor: Não informado, Identificação: XXXXXXXXXXXXXXXX, Código do erro: 004, Mensagem: Não foi encontrada uma conta ativa do Importador/Exportador para realizar o pagamento.
  - Problema: O importador não vinculou uma conta ativa ao PCCE.
  - Solução: Entrar em contato com a instituição financeira. Após solucionar o problema, realizar a solicitação manual de pagamento da taxa no Portal único no mesmo LPCO ou cancelar o LPCO e realizar novo registro.
- Mensagem de erro: A tentativa de pagamento falhou. Momento: Registro de LPCO, Número de referência: Não informado, Data da tentativa: XX/XX/XXXX XX:XX,

Valor: Não informado, Identificação: XXXXXXXXXXXXXXXXX, Contas: [Conta: XXX - XXXX - XXXXX, Código do erro: 107, Mensagem: Usuário não autorizado a efetuar o débito para o banco, agência e conta corrente informados.]

- Problema: O usuário que realizou o registro do LPCO não está cadastrado junto à instituição financeira para representar o importador.
- Solução: Entrar em contato com a instituição financeira. Após solucionar o problema, realizar a solicitação manual de pagamento da taxa no Portal único no mesmo LPCO ou cancelar o LPCO e realizar novo registro.
- Mensagem de erro: Houve um problema ao efetuar o processamento de taxa anuente para o LPCO IXX0XXXXXX: O CNPJ da empresa detentora da regularização do produto não foi encontrado na base de dados da Anvisa: XXXXXXXXXXXXXXXX - integracao\_anvisa\_pucomex
  - Problema: O CNPJ da empresa detentora da regularização do produto não foi encontrado na base de dados da Anvisa.
  - Solução: Realizar o cadastro do CNPJ da empresa detentora da regularização do produto na base de dados da Anvisa, conforme passo a passo disponível em - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>.
- Mensagem de erro: Houve um problema ao efetuar o processamento de taxa anuente para o LPCO IXX0XXXXXX: A mudança de status interpretada como aditamento para o LPCO IXX0XXXXXX resultou em uma guia de pagamento não isenta: 413191 / 2025 - integracao\_anvisa\_pucomex
  - Problema: Mensagem automática gerada pelo sistema.
  - Solução: Aguardar a análise do LPCO. Não é necessário enviar questionamento pelos canais oficiais ou realizar novo peticionamento.
- Mensagem de erro: A tentativa de pagamento falhou. Momento: Registro de LPCO, Número de referência: Não informado, Data da tentativa: XX/XX/XXXX XX:XX, Valor: Não informado, Identificação: 00000XXXXXXXXXX, Contas: [Conta: 00X - XXXX - XXXXX, Código do erro: 105, Mensagem: Banco, agência ou conta corrente informados inválidos.; Conta: 00X - XXXX - XXXXX, Código do erro: 105, Mensagem: Banco, agência ou conta corrente informados inválidos.]
  - Problema: Banco, agência ou conta corrente informados inválidos
  - Solução: Entrar em contato com a instituição financeira. Após solucionar o problema, realizar a solicitação manual de pagamento da taxa no Portal único no mesmo LPCO ou cancelar o LPCO e realizar novo registro.

- Mensagem: O formulário LPCO IXX00XXXXXX informa que a instituição é uma entidade pública vinculada ao SUS nos termos do parágrafo 6º do artigo 23 da Lei nº 9782/1999, contudo no cadastro na base de dados Anvisa referente ao CNPJ XXXXXXXXXXXXXXXXX não consta um tipo de isenção definido -
  - Problema: O CNPJ não possui o cadastro de isenção validado pela área da ANVISA como sendo Entidade pública vinculada ao SUS nos termos do parágrafo 6º do artigo 23 da Lei nº 9782/1999.
  - Solução: Seguir orientações do item 7 deste manual para protocolo de demanda junto à GEGAR.

### 6.3 CONSULTA DA TRANSAÇÃO ELETRÔNICA E PAGAMENTO EFETUADO

A verificação dos pagamentos das taxas de fiscalização sanitárias deve ser efetuada por meio da consulta ao Portal Único conforme fluxo abaixo:

- Pagamento Centralizado > Contas Bancárias Autorizadas > Consultar

- Selecione o CNPJ do importador que se deseja consultar;
- Resultados > Selecione o banco cadastrado e o ícone específico da coluna “Consultas” referente ao Histórico de Utilização da Conta bancária;

Contas Bancárias Autorizadas

Cadastro de contas e ordem de prioridade para efetuar débito automático vinculadas ao CNPJ/CPF do importador e CPF do usuário corrente.

[Filtros da Consulta](#)

[Resultados](#)

Prioridade	Código - Nome do banco	Agência	Conta	Situação	Consultas	Ações
1	237 - BCO BRADESCO S.A.			Ativa	<a href="#">Histórico de utilização da conta bancária</a>	
2	001 - BCO DO BRASIL S.A.			Ativa	<a href="#">Histórico de utilização da conta bancária</a>	
3	341 - ITAÚ UNIBANCO BM S.A.			Inativa	<a href="#">Histórico de utilização da conta bancária</a>	

- Selecione os filtros desejados e consulte;

- Resultados trazem os dados de número de transação da taxa Anvisa (Protocolo/Referência de débito), além dos valores pagos e situação do pagamento.

Histórico de Utilização da Conta Bancária							
CPF do usuário:	Nome do usuário:						
CPF/CNPJ do importador:	Nome do importador:						
Código - Nome do banco:	Agência:	Conta:					
<input type="button" value="Filtros da Consulta"/>							
<input type="button" value="Resultados"/>							
Data/Hora	Tipo de tributo	Tipo operação de origem	Operação de origem	CPF representante	Valor total	Protocolo / Referência débito	Situação
21/05/2025 10:34:56	Taxa	LPCO			R\$177,29	ANV100000638C	Sucesso
21/05/2025 10:20:55	Taxa	LPCO			R\$177,29	ANV1000006401	Sucesso
21/05/2025 10:11:23	Taxa	LPCO			R\$177,29	ANV1000006402	Sucesso

## 7. CATÁLOGO DE PRODUTOS

As instruções acerca dos fluxos e orientações gerais sobre o módulo catálogo de produtos estão disponíveis no Manual específico “[Catálogo de Produtos e Operador estrangeiro](#)”.

Neste Manual será abordado a instrução específica dos atributos vinculados à análise da Anvisa, quando da anuência na DUIMP.

Nota: O catálogo deve ser preenchido em língua portuguesa.

### ATENÇÃO

O preenchimento correto e completo do Catálogo evita a emissão de exigências e torna as análises mais céleres!  
Os catálogos serão validados e se estiverem corretos não haverá a análise a cada importação, o que contribui para liberações mais ágeis.

### 7.1 ATRIBUTOS VINCULADOS À ANÁLISE ANVISA

ABA DADOS BÁSICOS	
Resumo	CPF/CNPJ raiz da empresa responsável:
	Código do produto:
	Versão:
	Situação:
	Modalidade de operação:
	NCM:
	Descrição NCM:

		<b>Unidade de medida estatística:</b>	
<b>Código Interno do Produto</b>			
<b>Fabricante/Produtor</b>	<b>País do Fabricante / Produtor:</b>		
	<b>Fabricante/produtor conhecido?</b>		
	<b>Fabricante/produtor estrangeiro:</b>		
<b>ABA DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>			
<b>Denominação do produto</b>		<p><b>Denominar seu produto a ser importado, em 100 caracteres. Pode ser utilizado o nome comercial do produto ou ainda, o nome da substância, no caso de IFA.</b></p>	
<b>Atributos</b>	<b>Gerais</b>	<b>Categoria regulatória - Anvisa:</b>	<p><b>Selecione a categoria regulatória da Anvisa correspondente ao produto.</b></p> <p><b>Substâncias controladas e medicamentos que os contenham devem indicar o atributo específico indiferente o estágio fabril.</b></p> <p><b>Insumos, componentes e matérias-primas devem indicar a categoria do produto acabado.</b></p>
		<b>Composição - Anvisa:</b>	<p><b>Informar a lista de ingredientes ou composição básica do produto, conforme descrito na sua rotulagem. No caso de medicamentos, substâncias controladas e produtos de cannabis, deve-se apresentar a composição conforme consta na bula; na inexistência desta, deve-se indicar a composição descrita na rotulagem do produto.</b></p>
		<b>Prazo de validade:</b>	<p><b>Indicar o prazo de validade em horas, dias, mês ou anos, conforme definido pelo fabricante do produto.</b></p> <p><b>Produtos com prazo de validade indeterminado, indicar "indeterminado" no atributo.</b></p> <p><b>Produtos kits deverão ter todos os prazos de validade dos componentes citados no campo, separados por ponto e vírgula ";".</b></p>

		<b>Condição de armazenamento:</b>	<p>Selecione a condição que melhor identifique a temperatura de armazenagem do produto. Caso o produto possua componentes com temperaturas de armazenagem diferentes, selecionar todas as condições existentes.</p>
		<b>Apresentação comercial-Anvisa:</b>	<p>Obrigatório para dispositivos médicos. Indicar as apresentações comerciais do produto. Obrigatório para medicamentos e substâncias controladas. Apresentar as apresentações comerciais somente para produtos regularizados na Anvisa. Demais produtos, deixar campo em branco. Produtos kits, bandejas ou sistemas deverão ter todas as apresentações comerciais citadas no campo, separados por ponto e vírgula ";".</p>
		<b>Forma física:</b>	<p>Selecionar a forma física do alimento, cosmético ou saneante. Produtos kits deverão ter todas as formas físicas citadas no campo, separados por ponto e vírgula ";".</p>
		<b>Tonalidade:</b>	<p>Indicar a(s) tonalidade(s) do produto cosmético, caso haja tal condição definida pelo fabricante. Produtos kits deverão ter todas as tonalidades citadas no campo, separados por ponto e vírgula ";".</p>
		<b>Modelo</b>	<p>Para dispositivos médicos que possuam modelos, indicar o modelo específico. Demais dispositivos médicos, deixar campo em branco. Produtos kits, bandejas ou sistemas deverão ter todos os modelos citados no campo, separados por ponto e vírgula ";".</p>
		<b>Part number</b>	<p>Atributo para peças de dispositivos médicos. Indicar o número do part number da peça.</p>
		<b>Contém derivado de animal ruminante:</b>	<p>Selecionar SIM se o dispositivo médico ou medicamento for de uso humano e possuir material de partida de bovino.</p>

	<p><b>Unidade(s) fabril(is):</b></p>	<p>Indicar a(s) unidade(s)fabil(is) do dispositivo médico acabado ou do componente. Exemplo: Razão social;endereço;país.</p>
	<p><b>Dispositivo médico ou componente estéril:</b></p>	<p>Selecionar SIM se o produto for estéril</p>
	<p><b>Método de esterilização:</b></p>	<p>Indicar o(s) método(s) de esterilização validados para o dispositivo médico ou seu componente. Produtos com mais de um método de esterilização deverão ter todos citados no campo separados por ponto e vírgula ";".</p>
	<p><b>Importação por/para fabricante:</b></p>	<p>Selecionar SIM se o insumo farmacêutico for importado para fabricação nacional de medicamento.</p>
	<p><b>Forma farmacêutica:</b></p>	<p>Indicar a forma farmacêutica do produto</p>
	<p><b>Subcategoria de medicamentos:</b></p>	<p>Selecionar a subcategoria específica do produto.</p>
	<p><b>Lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998:</b></p>	<p>Selecionar o item específico da lista que contemple o produto.</p>
	<p><b>Tipo de material biológico humano:</b></p>	<p>Selecionar da lista o tipo de material biológico humano</p>
	<p><b>Estágio de fabricação</b></p>	<p>Selecionar o estágio de fabricação do produto.</p>
	<p><b>Conteúdo</b></p>	<p>Indicar o conteúdo líquido do alimento, cosmético ou saneante. Produtos kits deverão ter todos os conteúdos citados no campo, separados por ponto e vírgula ";".</p>
	<p><b>Material de embalagem</b></p>	<p>Indicar o material de embalagem primária do alimento, cosmético ou saneante.</p>
	<p><b>Número CAS (quando aplicável)</b></p>	<p>Indicar o número CAS do produto no formato oficial, incluindo o hífen: 0000000-00-0</p>

		<b>Número de regularização no SNVS</b>	Indicar o número de regularização do produto no SNVS. Deixar o atributo em branco se o produto não for passível de regularização ou não estiver regularizado. Regularização é registro, cadastro, notificação, autorização ou comunicação de primeira importação. Para componentes de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do equipamento médico ou IVD acabado. Para medicamentos de notificação simplificada o campo também deve ficar em branco, mas o CNPJ do detentor da regularização deve ser informado, considerando que se trata de medicamento notificado. Para kits, bandejas ou sistemas com mais de uma regularização de produto, indicar cada número no campo, separado por ponto e vírgula ";".
		<b>Teor de pureza</b>	<b>Atributo exclusivo para padrão de referência. Indicar a % do teor de pureza.</b>
<b>Exclusivos para NCMs específicos de alimentos</b>		<b>Alimento processado</b>	<b>Atributo obrigatório para NCMs específicas de Alimentos. Produtos processados são de anuência da Anvisa.</b>
		<b>Esp veg inteira, fragmentada ou moída</b>	<b>Atributo obrigatório para NCMs específicas de Alimentos. Espécies vegetais inteiras, fragmentadas ou moídas são de anuência da Anvisa.</b>
		<b>Forma de apresentação</b>	<b>Atributo obrigatório para NCMs específicas de Alimentos. Produtos secos são de anuência da Anvisa.</b>
		<b>Mate intiero, fragmentado ou moído</b>	<b>Atributo obrigatório para NCMs específicas de Alimentos. Mate intiero, fragmentado ou moído são de anuência da Anvisa.</b>
		<b>Percentual de ingredientes de leite</b>	<b>Atributo obrigatório para NCMs específicas de Alimentos. "Produto com menos de 20% de ingrediente de leite" são de anuência da Anvisa.</b>

	<b>Polpa para elaboração de bebidas?</b>	Atributo obrigatório para NCMs específicas de Alimentos. Polpas para elaboração de bebidas não são de anuênciada Anvisa.
	<b>Preparado líquido para chá?</b>	Atributo obrigatório para NCMs específicas de Alimentos. Preparado líquido para chá não são de anuênciada Anvisa.
	<b>Tipo</b>	Atributo obrigatório para NCMs específicas de Alimentos. Embalagens acabadas ou insumos para embalagens para acondicionar alimentos de uso humanos são de anuênciada Anvisa.
	<b>Tipo de líquido</b>	Atributo obrigatório para NCMs específicas de Alimentos. Composto líquido pronto para consumo ou preparado líquido aromatizada são de anuênciada Anvisa.
	<b>Tipo de preparação</b>	Atributo obrigatório para NCMs específicas de Alimentos. Somente seleção "outros" são de anuênciada Anvisa.
	<b>Tipo de produto lácteo</b>	Atributo obrigatório para NCMs específicas de Alimentos lácteos ou fórmula infantis. Somente seleção "1 e 2" são de anuênciada Anvisa.

Alguns atributos serão detalhados nos subitens a seguir para melhor esclarecimento de seu preenchimento.

## 7.2 ABA DADOS BÁSICOS

Os atributos vinculados a Aba dados básicos deverão ser informados conforme orientação do Manual específico “[Catálogo de Produtos e Operador estrangeiro](#)”. Contudo, cabe destacar que o CNPJ a ser indicado no catálogo deve cumprir com as obrigações normativas Anvisa quanto a Autorização de Funcionamento de empresas, Autorização Especial ou ainda Licença de Funcionamento para a atividade de importar ou armazenar e respectiva categoria regulatória do produto. Indicamos a leitura dos Manuais Anvisa de cada categoria para orientações específicas.

Em relação a informação de fabricante, para fins de importação, quando houver mais de um fabricante para etapas fabris distintas, indicar o fabricante final. Componentes de dispositivos médicos, como peças e acessórios devem ter a indicação do fabricante legal.

A Anvisa cobrará o Número de identificação (TIN) do fabricante, especialmente para as categorias regulatórias de insumo farmacêutico ativo (IFA) e produto acabado.

## **7.3 ABA DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

### **7.3.1 Denominação do produto**

Atributo aplicável à todas os produtos sujeitos à fiscalização sanitária. Sugere-se utilizar o nome comercial, nome do princípio ativo base da formulação de medicamento, o nome comum ou o nome técnico, químico ou biológico do bem ou produto sujeito à fiscalização sanitária,

### **7.3.2 Categoria regulatória – Anvisa**

Como forma de delimitar o escopo dos produtos sujeitos à fiscalização sanitária, o atributo Categoria Regulatória é aplicável a todos os NCMS que possam ter produtos sujeitos à fiscalização sanitária. Caberá ao importador avaliar se seu produto se enquadra nas definições do parágrafo primeiro do artigo 8º da Lei nº 9782/99, conforme itens da lista abaixo:

- 80-Alimento (e insumo) para indústria/uso humano
- 81-Cosmético, produtos de higiene e perfume (e insumos) para indústria/uso humano
- 82-Dispositivo médico (e componentes) para indústria/uso humano
- 83-Medicamento (e insumos) para indústria/uso humano
- 84-Medicamentos ou substâncias com finalidade controlada pela Portaria SVS/MS 344/1998
- 86-Saneante (e insumos) para indústria/uso humano
- 87-Sangue, tecidos, células e órgãos
- 89-Mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores
- 90-Produto de Cannabis
- 91-Padrão/Material/Substância de referência de medicamentos (primário/CQ/proficiência)
- 93-Padrão/Material/Substância de referência de cosméticos (primário/CQ/proficiência)
- 94-Padrão/Material/Substância de referência de saneantes (primário/CQ/proficiência)
- 95-Padrão/Material/Substância de referência de alimentos (primário/CQ/proficiência)

- 96-Padrão/Material/Substância de referência de dispositivo médico (primário/CQ/proficiência)
- 99-Não se aplica (produto não sujeito à fiscalização sanitária)

Caso o produto alvo da importação não seja um produto sujeito à fiscalização sanitária, o importador deverá selecionar o valor “Não se aplica (produto não sujeito à fiscalização sanitária)”. Lembrando que todos os NCMs listados no site da Anvisa possuem Tratamento administrativo de Monitoramento, para que a agência possa verificar possíveis desvios de enquadramento de produtos.

Todos os estágios fabris devem seguir o mesmo critério de categoria regulatória do produto acabado. No caso de insumos, componentes e materiais de embalagem de alimentos, segue abaixo detalhamento de quando devem ser enquadrados na categoria regulatória específica:

- Substâncias controladas
  - Todas as substâncias sujeitas ao controle especial, definidas na Portaria 344/1998, para qualquer fim.
- Medicamentos
  - Os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e os excipientes que constituem a composição final do medicamento acabado, ou fórmula magistral, devem ter anuênciada Anvisa.
- Cosméticos
  - Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos cosméticos devem ter anuênciada Anvisa.
- Saneantes
  - Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos saneantes devem ter anuênciada Anvisa.
- Alimentos
  - Os insumos citados na rotulagem dos alimentos devem ter anuênciada Anvisa.
  - Os coadjuvantes de tecnologia, embora não estejam presentes no produto, são regulados pela Agência. Portanto, eles também devem ter anuênciada Anvisa.
  - Os insumos de embalagem de alimentos prontos para consumo humano.
- Dispositivos médicos
  - Todos os componentes e insumos de dispositivos médicos, incluindo peças e acessórios, devem ter anuênciada Anvisa.

Em relação às substâncias intermediárias utilizadas como insumos para fabricação de medicamentos, de insumos farmacêuticos ativos, de cosméticos, de saneanter ou de alimentos, mas que não fazem parte da composição final do produto acabado, não caberá selecionar o destaque da Anvisa, pois tais produtos não são passíveis de anuência da Agência, desde que não sejam substâncias sujeitas ao controle especial.

### **7.3.3 Composição – Anvisa**

Atributo de preenchimento obrigatório e aplicável para as categorias regulatórias de alimentos, cosméticos, saneanter, medicamentos, substâncias controladas, produto de cannabis e dispositivos médicos. Deverá ser indicado somente a composição do produto que não compreenda segredo industrial.

Para alimentos, cosméticos e saneanter indicar a lista de ingredientes ou composição básica do produto, conforme descrito na sua rotulagem.

Para medicamentos, substâncias controladas e produtos de cannabis deve-se apresentar a composição conforme consta na bula; na inexistência desta, deve-se indicar a composição descrita na rotulagem do produto.

Para dispositivos médicos, informar a composição conforme manual de uso.

### **7.3.4 Prazo de validade**

Atributo aplicável a todas as categorias regulatórias da Anvisa. A descrição deve constar em dias, meses ou anos, a contar da data de fabricação do produto. Produtos com data de validade expirada ou a expirar-se nos próximos 30 dias (exceto aqueles com prazo de validade inferior a 180 dias) serão interditados, nos termos do item 4 do Capítulo V da RDC nº 81/2008.

Produtos com prazo de validade indeterminado deverão ter a indicação desta condição no campo. O prazo informado deve coincidir com o prazo de validade do estudo de estabilidade aprovado pelo fabricante, conforme informação da regularização do produto, caso seja passível de tal obrigação legal. (Ex: 5 anos, 60 meses, 5 dias, 36 horas, Indeterminado).

Produtos importados para pesquisa clínica, deve ser informado o prazo de validade conforme descrito no CE.

### **7.3.5 Condição de armazenamento**

Atributo aplicável a todas as categorias regulatórias da Anvisa. Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante (no caso de produtos isentos de regularização):

1. ABAIXO DE -20°C
2. ENTRE 0 E -20°C (FREEZER)
3. ABAIXO DE -70°C
4. OUTRAS CONDIÇÕES ESPECIAIS
5. ABAIXO DE 25º C
6. ENTRE 0 E 8º C
7. ENTRE 15 E 30º
8. ENTRE 2 E 8º C
9. ENTRE 9 E 15º C
10. NÃO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO
11. ABAIXO DE -150°C
12. ABAIXO DE 30°C

Caso o produto, durante e armazenagem em trânsito (no Armazém Alfandegado) seja submetido à condições de temperatura diferentes das validadas em sua regularização, caberá comprovação da condição na regularização. Caso o produto seja isento de regularização, o fabricante deverá atestar que tal condição é aceita.

#### **7.3.6 Apresentação comercial - Anvisa**

Atributo aplicável para as categorias regulatórias de cosméticos, saneantes, medicamentos, substâncias controladas, produto de cannabis e dispositivos médicos. Indicar a forma de apresentação comercial do produto conforme consta em sua regularização no SNVS ou definido pelo fabricante. Caso o produto não possua tal condição, indicar “Não se aplica” no atributo ou indicar a descrição definida pelo fabricante, preferencialmente a mesma descrita no CE, no caso de pesquisa clínica.

#### **7.3.7 Forma física**

Atributo aplicável a categoria cosmético e saneante. Selecione da lista a forma física do produto. Abaixo seguem itens da listagem do atributo.

Adesivo	Dispositivo	Geleia	Óleo
Aerossol	Drágea	Glóbulo	Óvulo
Bastão	Ducha	Goma	Pads
Cápsula dura	Elixir	Granulado	Palito
Cápsula mole	Emplasto	Grânulo	Pasta
Cartela	Emugel	Haste	Pastilha
Cera	Emulsão	Implante	Pellets
Chip	Enema	Infusão	Pérola
Colírio	Escamas	Injetável	Pessário
Colódio	Esmalte	Isca	Pílula
Colutório	Espiral	Lâmina	Pó
Compressa	Esponja	Lenço	Pomada
Comprimido	Espuma	Licor	Rasura
Comprimido revestido	Extrato	Linimento	Sabonete
Creme	Filme	Lipossoma	Sachê
Cristais	Fio	Loção	Sistema
Curativo	Fita	Melito	Solução
Decocito	Fluido	Microcápsulas	SPGV
Disco	Gaze	Mousse	SPPV
Supositório	Gel	Nanossoma	Spray
Suspensão	Tala	Vareta	Xarope
Tablete	Tintura	Vela	Outros
	Unguento	Xampu	

### 7.3.8 Tonalidade

Atributo aplicável a categoria cosmético. Deverá ser indicada a variação de cor do produto cosmético. Caso o produto não possua tal condição indicar “Não se aplica” no atributo.

### **7.3.9 Modelo**

Atributo de preenchimento obrigatório e aplicável a categoria dispositivo médico. O modelo comercial corresponde às versões ou variações de um dispositivo médico regularizado na Anvisa. Para dispositivos médicos que possuam modelos, indicar o modelo alvo do catálogo.

Caso o dispositivo médico não possua tal condição indicar “Não se aplica” no atributo.

### **7.3.10 Part number**

Atributo aplicável a categoria dispositivo médico. Para peças de dispositivos médicos que não possuam lote ou número de série, deverá ser indicado o part number. Todos os componentes de dispositivos médicos devem possuir pelo menos um número de rastreabilidade. Para demais produtos indicar “Não se aplica” no atributo.

### **7.3.11 Contém derivado de animal ruminante**

Atributo aplicável a categoria dispositivo médico, medicamento e substância controlada. Selecionar “Sim” caso o produto, em qualquer estágio fabril, possua em sua composição algum derivado de animal ruminante em sua composição.

### **7.3.12 Fabricante(s) legal(is)**

Atributo aplicável a categoria dispositivo médico. Informar o fabricante legal do produto.

### **7.3.13 Dispositivo médico ou componente estéril**

Atributo aplicável a categoria dispositivo médico. Selecionar Sim caso o produto, ou seus componentes sejam estéreis.

### **7.3.14 Método de esterilização**

Atributo aplicável a categoria dispositivo médico. Atributo condicionado ao Sim do item anterior. Deve ser indicado o método de esterilização validado na regularização do produto, e no caso de dispositivos isentos ou não regularizados, o método indicado pelo fabricante.

### **7.3.15 Importação por/para fabricante**

Atributo aplicável aos medicamentos, substâncias controladas e produto de cannabis. Selecionar SIM se o produto for importado por/para fabricante de medicamento. Selecionar

NÃO se o produto for importador para comercialização, tais como importação por distribuidoras.

### **7.3.16 Forma farmacêutica**

Atributo de preenchimento obrigatório e aplicável aos medicamentos, substâncias controladas e produto de cannabis. Atributo texto, que deverá ser indicado a forma farmacêutica do medicamento. Deverá ser indicado a forma conforme regularização do medicamento. Nos casos de isenção de regularização ou não regularizado, indicar dado conforme definição do fabricante. Demais produtos, ou caso o produto não possua tal condição indicar “Não se aplica” no atributo.

### **7.3.17 Subcategoria de medicamentos**

Atributo aplicável aos medicamentos, substâncias controladas e produto de cannabis. Selecione da lista a subcategoria de medicamentos específica do produto:

- 1-Dinamizado
- 2-Específico
- 3-Fitoterápico
- 4-Genérico
- 5-Novo
- 6-Produto de terapia avançada
- 7-Radiofármaco
- 8-Similar
- 9-Medicamento de baixo risco
- 10-Gases medicinais
- 11-Produto de Cannabis
- 12-Produto da MTC\*
- 13-Biológico - Hemoderivado
- 14-Biológico - Soro e vacina
- 15-Biológico - Derivado de fluido e tecido animal
- 16-Biológico - Alérgenos
- 17-Biológico - Obtido por biotecnologia
- 18-Biológico - Anticorpos monoclonais
- 19-Biológico - Contendo micro-organismos
- 20-Biológico - Probiótico

- 21-Excipiente farmacêutico
- 22- Insumo farmacêutico ativo

#### **7.3.18 Lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998**

Atributo aplicável às substâncias controladas e produtos de cannabis. Selecione a lista específica da Portaria nº 344/1998:

- 1-Lista A1
- 2-Lista A2
- 3-Lista A3
- 4-Lista B1
- 5-Lista B2
- 6-Lista C1
- 70-Lista C2
- 8-Lista C3
- 9-Lista C5
- 10-Lista D1
- 11-Lista E
- 12- Lista F

#### **7.3.19 Tipo de material biológico humano**

Atributo aplicável a categoria sangue, tecidos, células e órgãos. Selecione o item específico do tipo de material biológico humano.

- 01-Células, tecidos, gametas e embriões humanos para fins terapêuticos (CTGE)
- 02-Amostra biológica humana para diagnóstico laboratorial
- 03-Amostra biológica humana para teste dopagem
- 04-Amostra biológica humana para pesquisa

#### **7.3.20 Estágio de fabricação**

Atributo aplicável a todas as categorias regulatórias, exceto padrões.a. Selecione o estágio fabril do produto importado.

- 01-Produto acabado
- 02-Granel
- 03-Semiacabado
- 04-Matérias-primas ou outros insumos (exceto IFA)

- 05-Insumo Farmacêutico Ativo
- 06-Componente de produto acabado - peça
- 07-Componente de produto acabado - acessório

### **7.3.21 Conteúdo**

Atributo aplicável para alimento, cosmético ou saneante. Indicar o conteúdo líquido de cada produto. Produtos kits deverão ter todos os conteúdos citados no campo, separados por ponto e vírgula "","","." Caso o atributo não possua tal condição, indique “Não se aplica”.

### **7.3.22 Material de embalagem**

Atributo aplicável aos alimentos, cosméticos e saneantes. Indicar o tipo de material de embalagem primária do alimento, cosmético ou saneante.

### **7.3.23 Número CAS (quando aplicável)**

Atributo aplicável para as categorias regulatórias de cosméticos, saneantes, medicamentos, substâncias controladas, produto de cannabis e padrões. Informar o número CAS para a substância, insumo farmacêutico, insumo farmacêutico ativo ou para ingrediente.

Indicar “Não se aplica”, se for produto acabado, semielaborado ou granel de cosméticos, saneantes ou medicamentos.

### **7.3.24 Número de regularização no SNVS**

Atributo aplicável para todas as categorias regulatórias, exceto padrões de referência e Sangue, tecidos, células e órgãos. Indicar somente número, sem traços, pontos ou barras. Indicar o número de regularização do produto na Anvisa ou SNVS.

Regularização de produto é registro, notificação, cadastro, autorização, comunicação de primeira importação ou outra forma de controle regulamentada pela Anvisa/SNVS.

**Nota:** As autorizações emitidas pela Anvisa que não se referem a regularização de produtos não devem ser informadas neste atributo. São exemplos as autorizações de importação excepcional e as de importação para pesquisa clínica. São exemplos, as autorizações de importação excepcional e as de importação para pesquisa clínica.

No caso de componentes de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do dispositivo médico acabado.

No caso de insumos de cosméticos, saneantes e alimentos, deixar o campo em branco.

No caso de produto isento ou não regularizado, deixar o campo em branco.

Para medicamentos de notificação simplificada deve ser indicado "Medicamento notificado", considerando que notificação não tem número de regularização.

Havendo mais de uma regularização de produto, inserir todos os números separados. O atributo é do tipo multivalorado, aceita várias regularizações no mesmo item.

No caso de IFA indicar o número do expediente do cadastro. Adicionalmente, na importação por/para fabricante de medicamento (finalidade industrial) deverá ser indicado também número do registro do medicamento no qual será utilizado, tendo em vista que se trata de importação de IFA para uso próprio, que deverá ser justificada com a apresentação da regularização do medicamento.

### 7.3.25 Teor de pureza

Atributo aplicável para padrões. Indicar a porcentagem do teor de pureza.

## 8. DUIMP

As instruções acerca dos fluxos e orientações gerais sobre a DUIMP estão disponíveis no Manual específico "[Declaração Única de Importação \(Duimp\):](#)".

Neste Manual será abordado a instrução específica dos atributos vinculados à análise da Anvisa, quando da anuência na DUIMP.

São atributos de interesse da Anvisa os contemplados na tabela abaixo:

ABA IDENTIFICAÇÃO		
Informações básicas	<b>Tipo de importador:</b>	<b>Identificação do tipo de importador (CNPJ ou CPF)</b>
	<b>CPF/CNPJ do importador:</b>	<b>Identificação da pessoa que promova a entrada de mercadoria estrangeira no território aduaneiro. O usuário pode escolher um CNPJ/CPF da lista suspensa ao clicar no campo, pode digitar para pesquisar um determinado CNPJ/CPF da lista ou digitar o CNPJ/CPF por completo no campo.</b>
	<b>Nome do importador:</b>	<b>Preenchido automaticamente conforme dados cadastrados na base da RFB</b>
	<b>Endereço do importador:</b>	<b>Preenchido automaticamente conforme dados cadastrados na base da RFB</b>

	<b>Informações complementares</b>	<b>Informações adicionais e esclarecimentos sobre a declaração ou sobre o despacho aduaneiro. Caso não haja, deixar em branco. Não inserir informações que devem estar em atributos específicos. Esse campo pode ser preenchido com o máximo de 7800 caracteres.</b>
<b>ABA CARGA</b>		
<b>Unidade de despacho:</b>		<b>Unidade da Receita Federal onde a carga está armazenada. É possível escolher uma unidade da lista ou digitar para pesquisar uma unidade pelo código ou descrição.</b>
<b>Situação especial de despacho</b>	<b>Motivo:</b>	<b>Selecionar da lista o motivo da situação especial de despacho</b>
<b>Tipo de identificação da carga:</b>	<b>CE ou RUC</b>	<b>O usuário deve digitar o número de identificação da carga relacionada à operação de importação.</b> - via aquaviária: número do CE Mercante; - via aérea: número da RUC (Referência Única de Carga), constante no CCT Importação.
<b>ABA DOCUMENTOS</b>		
<b>Relação de Documentos Instrutivos do Despacho</b>	<b>Tipo de documento:</b>	<b>O usuário deve escolher na lista ou digitar para pesquisar o código ou nome do documento que se deseja selecionar para inclusão na lista de documentos instrutivos, mostrados na tabela logo abaixo.</b>
	<b>Processos / Dossiês Vinculados</b>	<b>Tipo de processo / dossiê:</b>  <b>O usuário deve escolher na lista ou digitar para pesquisar o código ou nome do tipo de processo que se deseja selecionar (neste momento, somente está disponível para preenchimento o tipo de processo administrativo).</b>
		<b>Processo / dossiê:</b>  <b>Campo destinado ao preenchimento do número de identificação do processo administrativo. Para processos administrativos, o sistema verifica se o número do processo é válido.</b>
<b>ABA ITEM</b>		

	<b>Caracterização da Importação:</b>	<b>Indicação de importação para terceiros:</b>	Identifica se a importação é direta, por conta e ordem ou por encomenda. No caso de a importação ser por conta e ordem, o sistema apresenta o campo “CNPJ do Adquirente” para preenchimento, e, no caso de importação ser por encomenda, o sistema apresenta o campo “CNPJ do Encomendante” para preenchimento.  Obs: O sistema somente aceitará operações por conta e ordem caso o adquirente tenha habilitação diferente de limitada e seja o mesmo para todos os itens da Duimp.
<b>MERCADORIA</b>	<b>Dados do produto</b>	<b>Não há campos para preenchimento nessa seção, mas são apresentados os campos “Produto”, “Versão”, “NCM” e Detalhamento do produto, todos provenientes das informações registradas no Catálogo de Produtos. O campo produto mostra a informação do código do produto (gerado pelo sistema) juntamente com as informações do campo Detalhamento complementar do produto preenchido no Catálogo de Produtos, já o campo Detalhamento do Produto apresenta as informações preenchidas para os atributos cadastrados no Catálogo de Produtos</b>	
	<b>Dados do Exportador Estrangeiro (Fornecedor)</b>	<b>Os dados do exportador estrangeiro vêm automaticamente preenchidas pelo sistema com os dados do Fabricante/Produtor e o campo Relação entre o exportador e fabricante/produtor vem preenchido com a opção "Exportador é o fabricante do produto". Há exceção para o caso do Fabricante/Produtor vinculado pelo importador ao produto for desconhecido. Neste caso, o sistema desabilita a opção "Exportador é o fabricante do produto" e exige que o usuário informe o exportador estrangeiro.</b>	
	<b>LPCO</b>	<b>Nessa sessão, o usuário poderá consultar e associar os LPCO que estejam vigentes para o produto incluído no item. Para isso, o usuário deverá clicar no botão “Incluir LPCO”. No caso Anvisa é a Guia de Taxa.</b>	

		<b>Aplicação:</b>	Deve ser preenchido com as opções de Consumo, Incorporação ao Ativo Fixo, Industrialização, Revenda ou Outra, de acordo com a destinação da mercadoria importada.  Fig. 25.
	<b>Dados da Mercadoria</b>	<b>Condição da mercadoria:</b>	Indicar se é nova ou usada, conforme regras da RFB. Dispositivos recondicionados ou reprocessados serão tratados em atributo específico.
		<b>Quantidade na unidade estatística:</b>	
		<b>Peso líquido (kg):</b>	
		<b>Unidade comercializada:</b>	
		<b>Quantidade na unidade comercializada:</b>	Seguir orientação do Manual do SISCOMEX
		<b>Moeda negociada:</b>	
		<b>Valor unitário na condição de venda:</b>	
	<b>Informações complementares</b>	<b>Número do Lote:</b>	Indicar o número de lote ou partida do produto. Todo produto sujeito à fiscalização sanitária deve ter um número de rastreabilidade, seja ele partnumber, lote ou série. Pelo menos um destes três atributos deve estar preenchido para produtos sujeitos à Anvisa.
		<b>Número de série:</b>	
		<b>Data de fabricação do bem/produto Anvisa:</b>	Indicar a data de fabricação do produto conforme dia, mês e ano. Nos casos em que o dia da fabricação seja desconhecido, pode ser informado o último dia do mês de fabricação
		<b>Dispositivo médico recondicionado:</b>	Marcar Sim caso o dispositivo médico, ou componente sejam recondicionados.

	<b>Finalidade da importação - Anvisa:</b>	<p>Selecionar da lista a finalidade de importação.</p> <p><b>Divergência da finalidade de importação selecionada na DUIMP em relação ao código de assunto protocolizado e aos documentos anexados ao LPCO</b> enseja emissão de exigência para novo pagamento de taxa por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p> <p>Caso o importador entenda que as finalidades disponíveis não contemplam sua solicitação, deverá, antes do registro da DUIMP, enviar solicitação de inclusão de novo pedido pelos canais de comunicação oficial da Anvisa.</p>
	<b>Nº Autorização de Importação (AI Anvisa)</b>	Indicar o número da AI para substâncias controladas com tal Autorização prévia.
	<b>CNPJ provedor do ensaio de proficiência:</b>	Indicar o CNPJ do provedor nacional. Provedores internacionais preencher com 00.000.000/0000-00.
	<b>Critério de priorização - Anvisa:</b>	Selecionar da lista a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito no item 20 deste Manual. A indicação de priorização sem a devida comprovação enseja emissão de exigência para novo pagamento de taxa por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.
	<b>CNPJ / CPF Destino final:</b> <b>Destino final da carga:</b> <b>Município do destino final:</b> <b>UF do Destino final da carga:</b>	Indicar o CNPJ do local de destino da mercadoria após a liberação do recinto alfandegado, ou seja, o endereço para o qual o produto será encaminhado após o desembaraço aduaneiro. Essa indicação também se aplica nos casos de destruição de mercadoria interditada, bem como nas situações de entrega antecipada.

		<b>Descrição complementar da mercadoria:</b>	<b>Informações complementares à descrição do produto, que caracterizam à mercadoria que está sendo importada. Não inserir informações que devem estar em atributos específicos.</b>
	<b>Declarações vinculadas</b>	<b>DUIMP/DUE/DI/DE</b>	<b>Identificar os dados conforme tipo de declaração indicada</b>
	<b>Condição de Venda da Mercadoria</b>		
<b>TRIBUTO</b>		<b>Seguir orientação do Manual do SISCOMEX</b>	

Alguns atributos serão detalhados em subitens a seguir.

## **8.1 INFORMAÇÕES BÁSICAS – IMPORTADOR**

O importador a ser indicado no atributo se refere ao importador da mercadoria. Este dado deve ser coincidente com o CNPJ raiz do Catálogo de Produtos e o CNPJ da Guia de taxa.

Caberá verificação quanto a necessidade de Autorização de funcionamento, Autorização Especial ou Licença sanitária para o importador, a depender da finalidade de importação e categoria regulatória do produto.

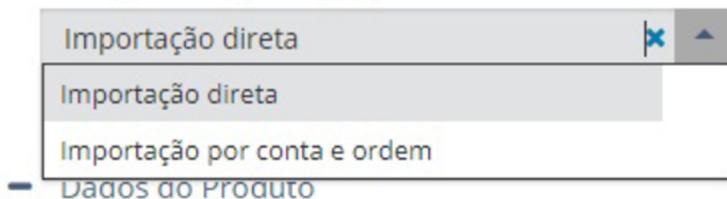
## **8.2 CATEGORIZAÇÃO DA IMPORTAÇÃO**

Considerando os conceitos anteriormente expostos, no escopo da instrução da Declaração Única de Importação (DUIMP), especificamente no que se refere ao atributo “Caracterização da Importação”, disponível na aba Mercadorias, existem três opções de seleção, a saber:

- Importação direta;
- Importação por conta e ordem; ou
- Importação por encomenda.

**— Caracterização da Importação:**

Indicação de importação para terceiros:



### 8.2.1 Importação direta

“A importação por conta própria é aquela em que o importador é o único responsável pela operação de importação, ou seja, não existe intermediação na operação.” (<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/importacao-e-exportacao/oea/biblioteca-do-oea/outras-materias-oea/perguntas-respostas.pdf>).

Neste sentido a indicação da importação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária dependerá da situação da regularização do produto:

- Produto não regularizado ou isento de regularização no SNVS
  - Importação direta é a realizada por qualquer empresa que não utilize as operações de conta e ordem ou encomenda, indiferente a finalidade de importação ou categoria regulatória do produto.
- Produto regularizado no SNVS
  - Importação direta é a efetuada pelo detentor da regularização do produto junto à Anvisa; ou
  - Importação direta é a efetuada pela empresa com AFE/AE da RDC nº 16/2014, de forma terceirizada, com autorização do Detentor da regularização do produto junto à Anvisa/SNVS; ou
  - Importação direta é a efetuada por unidades de saúde, Secretarias de Saúde, Ministérios ou fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que a finalidade seja para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada.

As operações de importação realizadas entre matriz e filial podem ser caracterizadas como diretas, uma vez que não configuram terceirização para fins da RFB e da Anvisa. O

Catálogo de produtos, por ser elaborado pelo CNPJ raiz, poderá ser utilizado tanto pelas suas respectivas filiais, para importação em seus CNPJs.

### **8.2.2 Importação por conta e ordem ou encomenda**

Considera-se importação por conta e ordem de terceiro aquela em que a pessoa jurídica importadora é contratada para promover, em seu nome, o despacho aduaneiro de importação de mercadoria de procedência estrangeira adquirida no exterior por outra pessoa, física ou jurídica. Já a importação por encomenda é aquela em que a pessoa jurídica importadora é contratada para promover, em seu nome e com recursos próprios, o despacho aduaneiro de importação de mercadoria de procedência estrangeira por ela adquirida no exterior para revenda a encomendante predeterminado.

Neste sentido a indicação da importação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária dependerá da situação da regularização do produto:

- Produto não regularizado ou isento de regularização no SNVS
  - Importador, adquirente ou encomendante poderá ser qualquer empresa que cumpra com os requisitos da Receita Federal do Brasil, indiferente a finalidade de importação ou categoria regulatória do produto.
- Produto regularizado no SNVS
  - Importador da DUIMP
    - Empresa com AFE para importar por conta e ordem ou encomenda nos termos da RDC 939/2024
  - Adquirente ou encomendante:
    - Detentor da regularização do produto no SNVS ou sua filial; ou
    - Unidades de saúde, Secretarias de Saúde, Ministérios ou fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que a finalidade seja para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada.

### **8.2.2 Aplicabilidade do Capítulo VII da RDC nº 81/2008 na DUIMP**

Desta forma, nos termos do Capítulo VII da RDC 81/2008, as importações terceirizadas de produtos acabados – com finalidade comercial ou distribuição para comércio – no contexto da DUIMP deverão observar as seguintes definições:

- Entre empresas regularizadas na Anvisa no tocante à autorização de funcionamento para as atividades de importar ou de importar e fabricar:
  - Importador da DUIMP:
    - Empresa com AFE para importar por conta e ordem ou encomenda nos termos da RDC 939/2024; ou
    - Empresa com AFE/AE para importar diretamente, com autorização do detentor da regularização do produto junto à Anvisa/SNVS.
  - Caracterização da Importação:
    - Importação por conta e ordem;
    - Importação por encomenda;
    - Importação direta com AFE/AE da RDC 16/2014, autorizado pelo detentor da regularização do produto.
- Importação procedida por intermediação predeterminada:
  - Importador da DUIMP:
    - Empresa com AFE para importar por conta e ordem nos termos da RDC 939/2024
  - Adquirente ou encomendante:
    - Empresa detentora da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - que deve ser o adquirente do bem ou produto regularizado no SNVS.
  - Caracterização da Importação:
    - Importação por conta e ordem de terceiro

Destaca-se que todas as possibilidades de importação dispostas no Capítulo VII da RDC 81/2008 poderão ser efetuadas, desde que cumpridas as normativas da RFB e a RDC 977/2025 para importação terceirizada e via DUIMP.

Nota: definição da RDC 81/2008 - “1.28. Importador por intermediação predeterminada: pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária adquiridos por outra empresa detentora da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ou autorizada para a atividade de importar matéria-prima com emprego na indústria farmacêutica.”

### **8.3 TIPO DE IDENTIFICAÇÃO DA CARGA**

No item específico sobre o Tipo de Identificação da carga, há o atributo “Recinto”, se refere ao local onde a mercadoria está(rá) armazenada e onde ocorre o despacho aduaneiro para sua liberação, seja em uma zona primária (portos, aeroportos) ou secundária.

O Recinto deve ter Autorização de Funcionamento, ou Autorização Especial para armazenar a categoria do produto nos termos da RDC 939/2024. Irregularidades nos Recintos ensejam a interdição das mercadorias armazenadas.

A lista de Recintos aduaneiros indicada na DUIMP pode ser consultada no [Sistemas Tabelas Aduaneiras](#) e a lista dos Recintos com Autorização da Anvisa pode ser consultada no [Painel público](#).

### **8.4 LPCO**

Conforme informado no item 6 deste Manual, o LPCO Anvisa a ser a ser vinculado a cada item de DUIMP é, exclusivamente, o da Guia de Taxa Anvisa.

Cada DUIMP poderá ter vinculadas, quantas Guias de taxa sejam necessárias para comprovar o pagamento de todos os itens, desde que todas sejam da mesma categoria de produto e finalidade de importação. Exemplo: medicamentos e finalidade comercial – podem estar na mesma DUIMP. Não caberá na mesma DUIMP mais de uma categoria regulatória, tal como medicamentos controlados e não controlados, ou ainda padrão de referência com outras categorias. Todas devem estar em DUIMPs distintas. Da mesma forma a finalidade de importação.

### **8.5 NÚMERO DE SÉRIE/LOTE**

Todo produto sujeito à fiscalização sanitária deve ter um número de rastreabilidade. A Anvisa aceita como rastreabilidade o número de lote, serie ou part number. Pelo menos um destes atributos dever ter a informação preenchida conforme indicação do fabricante.

Deverão ser indicados os lotes, seriais ou part numbers dos produtos, para todas as finalidades de importação ou estágios produtivos. Para alimentos, poderá ser indicado como lote a data de validade, embalagem ou fabricação, conforme definido na RDC nº 727/2022.

Caso haja mais de um lote, inserir todos neste atributo e separá-los por ponto e vírgula. Caso tenham data de fabricação diferentes, informá-las no atributo “Informações Complementares”.

## **8.6 DATA DE FABRICAÇÃO DO BEM/PRODUTO ANVISA**

Todos os produtos deverão ter o dado da data de fabricação informado. Nos casos em que o dia da fabricação seja desconhecido, pode ser informado o último dia do mês de fabricação. Contudo, a data de vencimento do produto deve ser coincidente ao prazo de validade informado.

## **8.7 DISPOSITIVO MÉDICO RECONDICIONADO**

Indicar “Sim” caso o produto sujeito à fiscalização sanitária seja Recondicionado. Caso não seja dispositivo médico ou não esteja recondicionado, marcar “Não”.

## **8.8 FINALIDADE DA IMPORTAÇÃO – ANVISA**

O atributo de DUIMP se refere a finalidade de importação. Esta informação deve corresponder a indicada no código de assunto primário da Guia de Taxa Anvisa. No caso de divergência da finalidade de importação selecionada na Guia de Taxa em relação ao código de assunto protocolizado e aos documentos anexados ao LPCO será emitida exigência para anexação de nova Guia com o código correto, não cabendo devolução da taxa anterior paga equivocadamente.

Caso o importador entenda que as finalidades disponíveis não contemplam sua solicitação, deverá, antes do registro do LPCO, enviar solicitação de inclusão de novo pedido pelos canais de comunicação oficial da Anvisa.

São finalidades disponíveis para seleção:

- 1. Abastecimento de enfermarias, farmácias ou conjunto médico de bordo de meio de transporte internacional
- 2. Células e tecidos para fins terapêuticos
- 3. Comercial
- 4. Cumprimento de ação judicial para tratamento de pacientes específicos
- 5. Depósito Especial Aduaneiro
- 6. Diagnóstico laboratorial
- 7. Doação internacional
- 8. Ensaio de proficiência
- 9. Ensino ou treinamento com dispositivo médico
- 10. Eventos religiosos, esportivos e sociais de grande porte
- 11. Feiras ou eventos
- 12. Industrial

- 13. Loja franca
- 14. Não sujeita à intervenção sanitária
- 15. Pesquisa científica, tecnológica ou envolvendo seres humanos
- 16. Pesquisa Clínica
- 17. Pesquisa de mercado de cosméticos, alimentos ou saneantes
- 18. Programa de saúde pública
- 19. Programas assistenciais (uso compassivo, acesso expandido, pós-estudo)
- 20. Retorno de conserto ou evento no exterior de dispositivo médico
- 21. Retorno para conserto no país de dispositivo médico
- 22. Retorno por rechaço da mercadoria no exterior
- 23. Teste de controle de dopagem
- 24. Teste de equipamentos
- 25. Teste para desenvolvimento de novos produtos de saneantes, cosméticos ou alimentos
- 26. Teste para ensaios de segurança e eficácia de cosmético
- 27. Testes de controle de qualidade
- 28. Testes para avaliação de embalagem ou rotulagem de alimentos ou cosméticos
- 29. Testes para fins de regularização de produto no SNVS
- 30. Uso exclusivo de unidade de saúde
- 31. Uso próprio de pessoa física
- 32. Órgão de repressão de drogas

## **8.9 CNPJ PROVEDOR DO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA**

O provedor de ensaio de proficiência é o estabelecimento acreditado conforme a norma ISO/IEC 17043 que seja responsável pela condução de programas de ensaio de proficiência. Este atributo deverá ser indicado o CNPJ do provedor nacional. Provedores internacionais deverão ter a indicação de 00.000.000/0000-00.

## **8.10 CRITÉRIO DE PRIORIZAÇÃO – ANVISA**

O atributo “Critério de priorização” da DUIMP apenas deverá ser selecionado caso a importação se enquadre em alguma das opções descritas pelo referido campo com a anexação do documento comprobatório da prioridade. São elas:

Situações prioritárias	Importador	Critérios a serem atendidos
Petições secundárias de processos previamente analisados, como retificação, liberação de Termo de Guarda ou desinterdição, pois dão continuidade à análise do processo e somam-se ao tempo de análise institucional;	Qualquer empresa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Petição secundária, decorrente de primária já analisada e retificada/editada na DUIMP</li> <li>• Petições secundárias com os assuntos citados na primeira coluna protocolizadas anteriormente a análise da primária serão indeferidas sumariamente. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LI substitutivo poderá ser protocolizado antes da análise da primária, conforme necessidade do importador, mas não será priorizada por ser demanda inicial.</li> </ul> </li> </ul>
Importação direta pelo Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de produtos acabados, para atendimento a programas públicos de saúde, desde que comprovada a vinculação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministério da Saúde;</li> <li>• Secretarias de Saúde (Estadual ou Municipal);</li> <li>• Entidades públicas ou privadas vinculadas ao SUS;</li> <li>• Instituições privadas, com ou sem fins lucrativos de assistência complementar à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se aplica apenas a produtos acabados. Deve atender dois condicionantes integralmente:</li> <li>• Entidade pública ou privada vinculada ao SUS <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/entidades-vinculadas">https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/entidades-vinculadas</a>;</li> </ul> <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instituições privadas complementares aos SUS - Apresentar documento que comprove que a unidade de saúde atende ao SUS;</li> </ul> <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentar comprovação da vinculação a um dos programas listados no link do MS - <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas">https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas</a></li> </ul>
Importação de produtos que exigem condições de armazenagem com temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, bem como de medicamentos biológicos sujeitos a comprovação do monitoramento da temperatura desde sua origem até a armazenagem pelo importador e de amostras biológicas	Qualquer empresa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicar nos atributos Condições de armazenagem” a condição de armazenagem com a temperatura - 20°C, conforme regularização do produto na Anvisa/SNVS; ou</li> <li>• Produto ser Medicamento biológico acabado ou em sua embalagem primária; ou</li> <li>• Produto ser Amostra biológica.</li> </ul>

Situações prioritárias	Importador	Critérios a serem atendidos
Importação de produtos com prazo de validade inferior a 60 dias, de alimentos e demais produtos perecíveis	Qualquer empresa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentar laudo de controle de qualidade, ficha técnica ou outro documento, emitido pelo fabricante do produto, indicando o prazo de validade do produto para validação da validade inferior a 60 dias, a contar da data do registro da DUIMP;</li> <li>• Regularização do produto na Anvisa indicar prazo de validade inferior a 60 dias.</li> </ul>
Importação de produtos pelo modal rodoviário cuja URF de despacho seja um recinto na fronteira	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar na DUIMP uma URF de despacho obrigatoriamente como sendo de fronteira.</li> <li>• O importador poderá peticionar o processo de importação sem a totalidade dos documentos obrigatórios, contudo, deverá anexar em ato único, em até 5 dias corridos (e não úteis), contados a partir do registro da DUIMP a documentação faltante.</li> <li>• Caso não haja anexação da documentação complementar no Portal Único no prazo de cinco dias corridos acima citado, a DUIMP será indeferida.</li> <li>• São documentos que podem ser apresentados posteriormente: conhecimento de carga, licença sanitária, fatura comercial, comprovante de esterilidade e laudo.</li> </ul>
Importação de medicamentos para pesquisa clínica, uso compassivo e acesso expandido, fornecimento de medicamentos pós-estudo	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE), CEE-AE, CEE-UC, Ofício pós-estudo ou Documento para Importação (DI) de Produto(s) sob investigação.</li> </ul>
Importação destinada a paciente específico, realizada por pessoa física ou pessoa jurídica, cujo relatório médico ateste o seu estado de saúde	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentar relatório médico em nome do paciente indicando a necessidade da importação do produto.</li> </ul>

Situações prioritárias	Importador	Critérios a serem atendidos
Importação de radiofármacos prontos para uso	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Somente para os produtos prontos para uso não liofilizados.</li> <li>• Produtos enquadrados como radiofármacos na Anvisa.</li> </ul> <p>OBS: Liofilizados possuem validade de 12 meses, logo não são priorizados.</p>
Importação de produtos com risco de desabastecimento no mercado, conforme parecer da área técnica competente da Anvisa	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentar parecer ou manifestação da área técnica competente da Anvisa acerca do desabastecimento de mercado emitido pela GGFIS, ou</li> <li>• Manifestação prévia da Anvisa que tal produto se enquadra nesta prioridade.</li> </ul>
Importação de produtos alimentícios específicos, por ocasião das festas religiosas constantes do calendário oficial do País	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentar documento que comprove a realização do evento (exemplo: folder, endereço eletrônico de divulgação etc).</li> </ul>
Importação de cargas de grande volume que comprometam a operação do recinto alfandegado, mediante solicitação formal do responsável técnico pelo recinto, esclarecendo os motivos	Qualquer empresa; Descarga direta de granéis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentar declaração do responsável técnico do recinto alfandegado indicando as razões do comprometimento da operação do recinto.</li> </ul>
Importação de fontes radioativas ou de microesferas	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar o número da regularização do produto como sendo uma fonte radioativa ou microesfera.</li> </ul>
Importação de produtos destinados a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, desde que comprovada a parceria	Qualquer empresa;	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentar comprovação do PDP vigente para importação do produto. Preferencialmente endereço do site para verificação da vigência do PDP.</li> </ul>

Situações prioritárias	Importador	Critérios a serem atendidos
Importação para Pesquisa Científica ou Tecnológica, Importação para Pesquisa Científica ou Tecnológica Envolvendo Seres Humanos, Importação de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa em geral, Importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos	Pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação não credenciados pelo CNPq	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentar a documentação elencada na RDC 172/2017.</li> </ul>
Importação por empresa Certificada OEA Integrado	Empresas com certificação OEA-Integrado Anvisa	Estar na lista de Operadores Certificados, disponível em <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/anuencia/oea-integrado/operadores-certificados">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/anuencia/oea-integrado/operadores-certificados</a> , para a categoria do produto importado.
Importação de Produtos para enfrentamento de emergências de saúde pública de importância nacional/internacional declarada pelo Ministério da Saúde	Ministério da Saúde Importadoras ou detentoras da regularização do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kits para diagnóstico, Kits de Dispositivos médicos IVD específicos para doenças relacionadas a emergência de saúde pública de importância nacional/internacional (publicada em: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svs/coes">https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svs/coes</a>) devidamente regularizados na Anvisa, cujos processos de importação sejam realizados pelas importadoras ou detentoras da regularização do produto.</li> </ul>

## 8.11 RELAÇÃO DE DOCUMENTOS INSTRUTIVOS DO DESPACHO

Os documentos obrigatórios de instrução da DUIMP estão dispostos no Anexo I e II deste Manual. A identificação dos documentos deverá seguir o padrão do atributo tipo de documento. Cada código de assunto primário possui a lista específica de documentos a serem anexados. As DUIMPs parametrizadas nos canais amarelo e vermelho somente serão

disponibilizadas para distribuição e análise após a anexação da documentação exigida pelo importador. Independentemente do canal de parametrização (verde, amarelo ou vermelho), é obrigatória a anexação da instrução processual pertinente. No caso das DUIMPs parametrizadas no canal verde, a ausência da documentação obrigatória poderá configurar infração, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. A anexação de documentos na DUIMP deve ser feita diretamente na funcionalidade "Consultar Duimp", conforme orientações disponíveis em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/sistemas/duimp/anexar-documentos>.

## 9. RIF

A inspeção de mercadorias é procedimento a ser executado de forma discricionária pela Anvisa na anuência de importação, conforme canais de fiscalização da anuência de importação previstos na RDC nº 228/2018.

Sempre que for solicitada inspeção da mercadoria, não será mais cobrado o comprovante de atracação. A Anvisa verificará o atributo Data/hora de chegada e Recinto da DUIMP.

No caso de inspeção física presencial da carga, o Posto da Anvisa responsável pela fiscalização do recinto alfandegado onde a carga se encontra armazenada agendará a inspeção junto ao importador ou seu representante legal. Este agendamento será registrado no Siscomex ou em outros meios escolhidos pelo Posto.

No caso de inspeção remota da carga, o órgão anuente registrará na DUIMP a proposta de data e horário da inspeção remota, bem como o nome do inspetor responsável. Dessa forma, caberá ao importador solicitar ao fiel depositário o posicionamento da carga e o agendamento da inspeção remota. Para este agendamento, o importador ou seu fiel depositário deverá entrar em contato com o recinto alfandegado onde se encontra a mercadoria a ser inspecionada. O representante legal, munido de documento de identificação e procuração, poderá acompanhar a inspeção de forma presencial ou remota, não sendo obrigatória sua participação. O responsável técnico do recinto alfandegado deverá estar presente no momento da inspeção.

O módulo CCT será consultado para verificação dos dados de movimentação da mercadoria.

O CNPJ do armazenador deve ser atualizado sempre que houver a necessidade, como, por exemplo, nos casos de trânsito aduaneiro.

### **ATENÇÃO**

Caso o importador não proceda ao agendamento da inspeção, sem apresentar a devida justificativa, o processo de importação será indeferido, a carga será interditada e o importador será autuado por infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437/1977.

## **10. EXIGÊNCIA TÉCNICA**

A exigência técnica é uma providência que pode ser utilizada como diligência processual quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos complementares sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na Anvisa.

O prazo para cumprimento da exigência virá indicado no texto da exigência formulada, conforme parágrafo 2º do artigo 6º da RDC n° 204/2005, sendo de 30 dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência no sistema informatizado de anuência de processos de importação.

Retificações de DUIMP ocorridas após o prazo de 30 dias, ensejarão o pagamento de nova taxa de fiscalização sanitária de petição primária, cabendo ao importador, registrar nova Guia com vinculação aos itens da DUIMP. Tal procedimento se deve ao fato de que após prazo para cumprimento caberá início de nova análise do processo, com protocolo de nova taxa do exercício do poder de polícia.

Caso a empresa cumpra de forma insatisfatória as exigências formuladas, será emitida exigência sanitária, para exclusão dos itens insatisfatórios, com Termo de interdição para destinação lavrado, por não ter atendido integralmente as exigências formuladas, conforme inciso I, do artigo 7º da RDC n° 204/2005.

Ressaltamos que podem ser solicitados documentos adicionais aos previstos na RDC n° 13/2004 e na RDC n° 81/2008, para análise do pleito, devendo a empresa apresentá-los quando solicitado (Capítulo XXXVII, item 3 da RDC n. 81/2008).

## **11. ENTREGA ANTECIPADA**

A liberação sob pendência sanitária por meio de Termo de Guarda e Responsabilidade ocorrerá conforme fluxos de entrega antecipada.

Produtos submetidos à anuência de importação, quando de seu ingresso no país poderão ter sua saída da área alfandegada autorizada, com ressalva, mediante a sujeição do importador ao Termo de Guarda e Responsabilidade, nos seguintes casos:

- Caso a irregularidade constatada no produto seja sanável (ex.: problemas de rotulagem); ou
- Ensaios laboratoriais necessários à comprovação de sua natureza, identidade e qualidade nesses estágios de produção ou fabricação;
- Medicamentos biológicos sujeitos a verificação de documentação após recebimento da carga, conforme RDC nº 669/2022.

Solicitações de liberação de produtos sob Termo de Guarda e Responsabilidade para adequação de rotulagem deverão ser peticionados no dossiê da petição inicial. Somente serão autorizadas liberações sob Termo de Guarda visando adequação de rotulagem para o endereço do detentor da regularização do produto, ou no caso de alimentos, no armazém terceiro contratado e com licença sanitária para a atividade de armazenar.

O modelo de TGR está disponível no portal da Anvisa.

Após cumprida a pendência sanitária emitida pelo órgão anuente, o importador deverá anexar o comprovante de atendimento na Duimp, na aba “Documentos anexados”. Para tanto, o importador deve seguir as seguintes etapas:

1. Retificar a Guia de Recolhimento de Taxa da Anvisa para inclusão de código de assunto e pagamento de nova taxa, conforme item 6.1.4 Código de assunto de petição secundária. Utilizar um dos códigos de assunto secundários abaixo elencados:
  - a. 90286 - Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo município
  - b. 90287 - Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo Estado

c. 90288 - Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas em Estado distinto

2. Retificar a Duimp e anexar a documentação necessária para a baixa do TGR.

Para as Duimps de medicamentos biológicos importados acabados ou em sua embalagem primária sujeitos a verificação de documentação após recebimento da carga, conforme RDC nº 669/2022, liberadas em canal verde (sem entrega antecipada), o importador também deverá protocolar retificação com petição secundária de solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade. O deferimento da Duimp em canal verde não significa que o medicamento biológico sujeito a verificação de documentação após recebimento da carga, conforme RDC nº 669/2022, está liberado para uso/comercialização/distribuição.

A manifestação da Agência quanto a Liberação do TGR é através da anexação do Termo de Guarda com o carimbo de liberado na Duimp do pleito de liberação e a finalização da entrega antecipada.

## 12. INTERDIÇÃO

Os Termos de Interdição de produtos irregulares serão anexados na DUIMP indeferido e interditado pela Anvisa. O prazo para cumprimento de demandas inseridas nos Termos de Interdição é contado a partir da data da inserção do Termo de Interdição no PUCOMEX.

A emissão de um Termo de Interdição sanitária estará sempre subordinada à verificação de uma ocorrência tipificada como irregularidade sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977. No Termo de Interdição constarão os dados da irregularidade sanitária, do prazo e o tipo de destinação (rechaço ou destruição).

O importador cuja importação não foi autorizada pela Anvisa fica obrigado a devolver a mercadoria ao exterior, no prazo de até 30 dias da ciência da não autorização, conforme determinado pela Lei n. 12.715/2012 e atualizações. A regra geral é proceder à devolução ao país de origem do bem ou produto importado interditado, segundo consta no Capítulo XXXII da RDC n. 81/2008. No entanto, existem algumas situações em que é possível proceder à inutilização da mercadoria, e estas situações são avaliadas caso-a-caso pela Anvisa.

Para solicitar alteração da destinação da mercadoria interditada, o importador deverá fazê-la mediante RETIFICAÇÃO de DUIMP, com a respectiva justificativa. Pedidos sem a devida justificativa serão indeferidos.

Procedida à destinação da mercadoria interditada (devolução ou inutilização), o importador deverá apresentar, mediante RETIFICAÇÃO de DUIMP, o comprovante de destinação no prazo determinado pela Anvisa. O comprovante deve ser anexado no Portal Único, na aba “Documentos anexados”. Adicionalmente, o importador deverá peticionar o código de aditamento no PU COMEX.

### **ATENÇÃO**

Caso o importador não apresente comprovação de destinação da carga (devolução ou inutilização) no prazo definido pela Anvisa, será autuado por infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437/1977.

## **12.1 Retificação de DUIMP - comprovação de destinação de bens ou produtos interditados**

Após retificação da DUIMP para exclusão do item interditado, e finalização da destinação da carga interditada, caberá ao importador nova retificação para inserção dos dados de destinação, quais sejam:

- Indicação do número da DUE-averbada;
- Anexação do comprovante de destruição do produto.

O anuente responsável pela análise da DUIMP fará o controle da destinação do produto. Passado o prazo estabelecido no termo, sem manifestação do importador, caberá comunicação a GGFIS e Recinto para verificação da destinação a interdição.

## **13. DESINTERDIÇÃO**

O pedido de desinterdição de mercadoria interditada pode ser motivado por duas situações:

- A irregularidade sanitária foi sanada com DUIMP deferida, onde se verificou um erro de protocolo por parte do importador; ou

- O resultado de recurso impetrado foi satisfatório quanto a anuência da DUIMP indeferida e interditada anteriormente. Nos casos em que há provimento do recurso ou decisão liminar em favor do importador, cabe à Anvisa proceder à desinterdição da mercadoria, sem necessidade de o importador protocolar petição de desinterdição.

## 14. RECURSO ADMINISTRATIVO

Recurso Administrativo é uma ferramenta destinada para revisar uma decisão em processo administrativo, com a finalidade de obter a reforma ou anulação da decisão inicial.

Na Anvisa, mediante protocolos específicos, os recursos administrativos podem tramitar por até três instâncias recursais.



Recursos administrativos de primeira instância são petições interpostas contra decisões proferidas pelas Unidades Organizacionais da Anvisa. Os recursos administrativos de primeira instância devem ser dirigidos (consultar códigos de assunto) à autoridade que tomou à decisão. Quando não são retratados em primeira instância, os recursos administrativos são julgados pela Gerência-Geral de Recursos, em segunda instância.

Os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa estão dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 266/2019.”

A Gerência-Geral de Recursos - GGREC julgará em segunda instância todos os recursos interpostos contra decisões de primeira instância administrativa das unidades da Anvisa, enquanto cabe a Diretoria Colegiada – Dicol o julgamento em última instância.

Indica-se a leitura da página da Anvisa acerca dos fluxos de recurso na agência - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/recursos-administrativos>.

A primeira instância, que se inicia com a interposição do recurso via petição primária no Solicita possui seu julgamento proferido pela Gerência-Geral de Recursos. Enquanto a segunda instância, com protocolo específico em última instância, pela Diretoria Colegiada.

O prazo para interposição do recurso é de trinta dias, contados a partir do primeiro dia útil subsequente a data de inserção do parecer na DUIMP.

A petição de recurso deverá ser protocolizada com código de assunto específico no Solicita, por meio de anuência.

Todas as petições deverão ser instruídas com requerimento por escrito, contendo os seguintes dados:

- órgão ou autoridade administrativa a que se dirige;
- identificação do interessado ou de quem o represente;
- domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;
- formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos; e
- data e assinatura do requerente ou de seu representante.

O recurso administrativo será dirigido à autoridade prolatora ou colegiado julgador que proferiu a decisão, que, caso não a reconsidere no prazo de 5 (cinco) dias, encaminhará o respectivo recurso à instância superior para apreciação e deliberação em segunda instância.

Somente será admitida a juntada de provas documentais em sede de recurso administrativo perante a Anvisa nos seguintes casos:

- quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou
- quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Em qualquer fase do processo ou instância, o recorrente poderá, voluntariamente, desistir do recurso interposto. A desistência voluntária deve ser manifestada de maneira expressa, por petição com código de assunto específico de desistência vinculada a DUIMP alvo da demanda.

O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos na referida resolução e demais normas correlatas. Nos casos de processos interditados, com prazo para devolução ou destruição, os prazos são suspensos até que seja proferida a decisão definitiva

do recurso. Toda a comunicação em relação a recontagem do prazo é enviada ao importador por meio de notificação no Portal Único de Comércio Exterior.

A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

É possível o protocolo de recurso contra decisão de deferimento de processo de importação, como por exemplo, nos casos em que o importador deseja o indeferimento de itens da DUIMP para a destruição da carga. Nesse caso, deve ser peticionada retificação da DUIMP.

Caberá ao importador efetuar o protocolo da petição primária, conforme códigos abaixo, adicionando a documentação aplicável que subsidia o recurso e aguardar análise técnica:

- 90537 - PAF - Recurso Administrativo em Anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP (PAFAL)
- 90538 - PAF - Recurso Administrativo em Anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP (PAFCO)
- 90539 - PAF - Recurso Administrativo em Anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP (PAFME)
- 90540 - PAF - Recurso Administrativo em Anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP (PAFPS)

**ATENÇÃO**

**As petições de recurso administrativo devem ser protocolizadas no sistema  
Solicita, como petição primária, além da realização das alterações no  
PUCOMEX!**

- O importador deverá anexar ao recurso no Solicita:
  - Extrato da DUIMP
  - Recurso Administrativo formulado por escrito
  - Procuração e cópia do Contrato Social da empresa, se o recurso for interposto por terceiro investido de poderes legais de representação

No caso de Desistência do Recurso, o importador deve peticionar no Sistema Solicita a petição secundária de código de assunto 901118 - Desistência de petição/processo a pedido.

## **15. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO**

A RDC nº 228/2018 estabelece como deve ser a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária.

Estabelece quatro canais de fiscalização sanitária, conforme risco avaliado para cada processo de importação:

- I. “verde, canal de fiscalização que prevê deferimento simplificado, mediante dispensa de análise documental e de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária;
- II. amarelo, canal de fiscalização que prevê análise documental do processo de importação e a possibilidade de deferimento, mediante dispensa de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, na ausência de irregularidade documental;
- III. vermelho, canal de fiscalização que prevê análise documental, inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária e outros procedimentos sanitários, aplicáveis previstos em norma específica; e
- IV. cinza, canal de fiscalização que implica procedimento de investigação.”

Os critérios de gestão de risco sanitário aplicados às anuências de importação são:

- I. Classe e classificação de risco do produto;
- II. Finalidade da importação;
- III. Condições de armazenagem e transporte;
- IV. Histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;
- V. Contexto epidemiológico e sanitário internacional;
- VI. Monitoramento pós-mercado de produtos;
- VII. Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;
- VIII. Origem e procedência do produto importado;
- IX. Controle por amostragem aleatória.

Os critérios podem ser utilizados individualmente ou de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido.

Atualmente, todos os processos de importação estão submetidos à Gestão de Risco da RDC, imputando ao fluxo de análise, tempos de finalização diversos, a depender do canal de fiscalização enquadrado ao processo.

## **16. SITUAÇÕES ESPECIAIS**

### **16.1. SOLICITAÇÃO DE ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO**

Com a DUIMP todos os dispositivos médicos, deferidos pela Anvisa, indiferente o canal de parametrização, deverão ser entendidos como enquadrados nos termos do artigo 141 do Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009. Caso o importador deseje manifestação adicional, deverá pleitear por meio de Retificação de DUIMP.

### **16.2 ENTREGA FRACIONADA**

A Entrega fracionada será tratada posteriormente conforme evolutivas do Portal Único de Comércio exterior

### **16.3 DESCARGA DIRETA DE GRANEL (DDG)**

A Descarga Direta de Granel será tratada posteriormente conforme evolutivas do Portal Único de Comércio exterior

### **16.4 PETIÇÕES COM OBRIGATORIEDADE DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PELA COCIC**

Para processos de importação de produtos sujeitos ao controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, E e F da Portaria nº 344/1998, caberá ao importador uma etapa prévia de solicitação de cota e solicitação de Autorização de Importação, quando aplicável, conforme RDC nº 988/2025, antes do registro da DUIMP. O importador deverá proceder conforme orientações específicas desta Coordenação.

No registro da DUIMP, caberá ao importador anexar a AI concedida, bem como informar o número do atributo específico.

As RDC nº 977/2025 e nº 988/2025 revogaram a autorização de embarque no exterior dos Procedimentos 1/1A e demais importações das listas A1, A2, A3, B1, D1, E e F. Portanto, nas importações por DUIMP, não cabe solicitação de autorização de embarque à COCIC.

### **16.5 ADMISSÃO TEMPORÁRIA**

A Anvisa atua na Admissão temporária tanto na DUIMP do regime, quanto no despacho para consumo - extinção do regime.

### **16.6 DEPÓSITO ESPECIAL**

A Anvisa atua no Depósito Especial somente quando do despacho para consumo - extinção do regime. A DUIMP deverá ser exclusivamente de componentes de dispositivos médicos e deverão cumprir com os requisitos sanitários vigentes.

## 16.7 DRAWBAK

O Drawback deverão ser registrados via DUIMP nos mesmos moldes de importação de insumo de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, isentando-se da regularização o produto acabado.

## 16.8 ENTREPOSTO ADUANEIRO

A Anvisa atua no Entreposto somente quando do despacho para consumo - extinção do regime. Contudo a RDC nº 81/2008 estabelece as vedações deste regime:

### “SEÇÃO III ENTREPOSTO ADUANEIRO

6. É vedada a aplicação de Regime Especial de Entreposto Aduaneiro à importação de bens e produtos pertencentes às seguintes classes e categorias: *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 05/01/2018)*

a) substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1-A, do Capítulo XXXIX, desta Resolução; *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 05/01/2018)*

b) células e tecidos humanos para fins terapêuticos; *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 05/01/2018)*

c) medicamentos a granel, semielaborados ou acabados pertencentes às categorias de hemoderivados e biológicos, e as matérias-primas que os integram, constantes dos Procedimentos 2, 2-A, 2-B e 2-C, do Capítulo XXXIX desta Resolução; *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 05/01/2018)*

d) talidomida e medicamentos à base desse princípio ativo. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 05/01/2018)*

6.1. Excetuar-se-ão do disposto a alínea "c" do item 7 desta Seção, as importações destinadas a programas públicos de saúde, vinculadas ao Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 05/01/2018)"*

## 16.9 TRÂNSITO ADUANEIRO

A Anvisa não atua no regime de Trânsito Aduaneiro. Contudo as vedações impostas pela RDC nº 81/2008 deverão ser cumpridas:

“2. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes às seguintes classes e categorias:

- a) substâncias, medicamentos, produtos, plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX desta Resolução;
- b) células e tecidos humanos para fins terapêuticos; e
- c) bens ou produtos sob suspeita de comprometimento do padrão de identidade e qualidade, ou em situações emergenciais e provisórias, por medidas relacionadas ao contexto sanitário e epidemiológico internacional.”

## 17. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE

O contato com a Anvisa é realizado exclusivamente por meio dos canais de atendimento disponíveis na página da Anvisa.

Dúvidas quanto a atributos e/ou alterações necessárias nos modelos de LPCO devem ser enviadas por meio dos contatos supramencionados.

Pedidos de vistas de processos devem observar o disposto na Portaria 53/2021.

## 18. ANEXO

### ANEXO I CÓDIGOS DE ASSUNTO DE PETIÇÃO PRIMÁRIA

Posto de anuência	Código do Assunto	Assunto	Fundamentação Legal	Fato Gerador
PAFME	90223	Anuência Anvisa de importação de produtos derivados de cannabis para o atendimento de paciente previamente cadastrado na Anvisa, vinculada ou não à obrigatoriedade de cumprimento judicial, em LI/LPCO/DUIMP	RDC nº 660/2022 1. Anexar no LPCO: 1.1 - Autorização de importação autorizada pela Anvisa; 1.2 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando: a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador; b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol; c - Marca, numeração e, se houver, número de	0

			<p>referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.3 - Conhecimento de Carga Embarcada, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.4 - Prescrição do produto, nos termos do art. 7º desta Resolução;</p> <p>1.5 - Comprovante de endereço do paciente.</p>	
PAFCO	90261	AnuênciA Anvisa de importação de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para ensaio de proficiência ou Controle de Qualidade, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3. Termo de Responsabilidade:</p> <p>a - Capítulo XX_A (provedor do ensaio de proficiência deve estar elencado no site <a href="https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados/provedores-de-ensaios-de-proficiencia">https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados/provedores-de-ensaios-de-proficiencia</a>) se for para ensaio de proficiência; ou</p> <p>b - Capítulo XXXVII, se for para Controle de Qualidade.</p> <p>1.4 - Ficha técnica ou Certificado de análise do produto;</p> <p>1.5 - Licença sanitária do Laboratório ou do Provedor de Ensaio de Proficiência, caso este</p>	0

			<p>seja o importador no processo.</p> <p>OBS: Vedada a importação por empresas distribuidoras, nos termos do Capítulo XX e XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFPS	90263	AnuênciA Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 68/2003 e RDC nº 488/2021</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações</p>	5215

		<p>realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, quando couber;</p> <p>1.5 - Comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;</p> <p>1.6 - Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente;</p> <p>1.7 - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;</p> <p>1.8 - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;</p> <p>1.9 - Para produtos não regularizados na Anvisa, para excepcionalidade:</p> <p>a - Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021;</p> <p>b - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;</p> <p>c - Bula/ instrução de uso do produto;</p> <p>d - Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e</p> <p>e - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.</p> <p>1.10 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.11 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXXIX, referente à categoria do produto importado.</p>		
PAFAL	90264	Anuênciam Anvisa de importação de alimentos,	RDC nº 81/2008, RDC nº 68/2003 e RDC nº 488/2021	0

		<p>por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</li> <li>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</li> <li>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</li> <li>d - Quantidade e espécie dos volumes.</li> </ul> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</li> <li>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</li> <li>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</li> <li>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</li> </ul> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, quando couber;</p>	
--	--	---	--

		<p>1.5 - Comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;</p> <p>1.6 - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;</p> <p>1.7 - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;</p> <p>1.8 - Para produtos não regularizados na Anvisa, para excepcionalidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021;</li> <li>b - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;</li> <li>c - Bula/ instrução de uso do produto;</li> <li>d - Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e</li> <li>e - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.</li> </ul> <p>1.9 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXXIX, referente à categoria do produto importado.</p>	
PAFCO	90265	<p>Anuênciam Anvisa de importação de cosméticos, por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 68/2003 e RDC nº 488/2021</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</li> <li>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua</li> </ul>

		<p>portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, quando couber;</p> <p>1.5 - Comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;</p> <p>1.6 - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;</p> <p>1.7 - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;</p>	
--	--	--	--

		<p>1.8 - Para produtos não regularizados na Anvisa, para excepcionalidade:</p> <p>a - Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021;</p> <p>b - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;</p> <p>c - Bula/ instrução de uso do produto;</p> <p>d - Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e</p> <p>e - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.</p> <p>1.9 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXXIX, referente à categoria do produto importado.</p>	
PAFCO	90266	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p>	5150

		<p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFCO	90267	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações</p>	5169

			<p>sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFCO	90268	AnuênciA Anvisa de importação de 21 a 30 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, do procedimento 5.2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no</p>	5177

			<p>transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFCO	90269	AnuênciA Anvisa de importação de 31 a 50 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, do procedimento 5.2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando</p>	5185

			<p>couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFCO	90270	Anuênciam Anvisa de importação de 51 a 100 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, do procedimento 5.2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p>	5193

		<p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFME	90271	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 38/2013, RDC nº 09/2015 e RDC nº 505/2021</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p>	0

			<p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Cópia do comunicado especial específico para acesso expandido (CEE-AE), comunicado especial específico para uso compassivo (CEE-UC) ou ofício autorizador do fornecimento pós-estudo atualizado;</p> <p>1.4 - Documento de delegação de responsabilidade de importação, quando o importador não for o patrocinador;</p> <p>1.5 - Termo de Responsabilidade para importação destinada à pesquisa clínica disposto em regulamento sanitário de bens e produtos importados.</p>	
PAFME	90291	AnuênciA Anvisa de Importação de até 10 itens de produtos de terapias avançadas, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à</p>	5150

			<p>URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFME	90292	AnuênciA Anvisa de importação de produtos de terapias avançadas sob pesquisa clínica, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 506/2021</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p>	5231

			<p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Cópia do Comunicado Especial (CE) ou Comunicado Especial Específico (CEE) atualizado;</p> <p>1.4 - Documento de delegação de responsabilidade de importação, quando o importador não for o patrocinador;</p>	
PAFCO	90297	AnuênciA Anvisa de importação de até 20 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial, relacionadas a LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008, Capítulo XXIV.</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a</p>	5304

			<p data-bbox="774 197 1144 231">data de embarque da mercadoria.;</p> <p data-bbox="774 258 1302 467">1.3 - Licença sanitária ou documento correspondente válido, expedido pela autoridade competente do Estado, Município ou do Distrito Federal, onde se encontra instalado o laboratório analista, quando se tratar de exigência obrigatória constante em legislação pertinente da UF;</p> <p data-bbox="774 494 1271 557">1.4 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XXV do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFCO	90298	AnuênciA Anvisa de importação de 21 a 50 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial, relacionadas a LI/LPCO/DUIMP	<p data-bbox="774 572 1144 606">RDC nº 81/2008, Capítulo XXIV.</p> <p data-bbox="774 633 1012 667">1 - Anexar no LPCO:</p> <p data-bbox="774 696 1244 759">1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p data-bbox="774 786 1218 848">a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p data-bbox="774 875 1302 1212">b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p data-bbox="774 1239 1275 1280">c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p data-bbox="774 1307 1191 1347">d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p data-bbox="774 1374 1275 1437">1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p data-bbox="774 1464 1302 1605">a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p data-bbox="774 1632 1260 1673">b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p data-bbox="774 1700 1271 1763">c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p data-bbox="774 1790 1287 1852">d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria. ;</p> <p data-bbox="774 1879 1302 2066">1.3 - Licença sanitária ou documento correspondente válido, expedido pela autoridade competente do Estado, Município ou do Distrito Federal, onde se encontra instalado o laboratório analista, quando se tratar de exigência obrigatória constante em legislação pertinente da</p>	5312

			UF;  1.4 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XXV do Anexo da RDC nº 81/2008.	
PAFCO	90301	AnuênciA Anvisa de importação de até 10 itens de saneantes, do procedimento 5.4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados</p>	5150

			(registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.	
PAFCO	90302	AnuênciA Anvisa de importação de até 11 a 20 itens de saneantes, do procedimento 5.4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme</p>	5169

			modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.	
PAFCO	90303	AnuênciA Anvisa de importação de 21 a 30 itens de saneantes, do procedimento 5.4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme</p>	5177

			modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.	
PAFCO	90304	AnuênciA Anvisa de importação de 31 a 50 itens de saneantes, do procedimento 5.4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme</p>	5185

			modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.	
PAFCO	90305	AnuênciA Anvisa de importação de 51 a 100 itens de saneantes, do procedimento 5.4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme</p>	5193

			modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.	
PAFAL	90306	AnuênciA Anvisa de importação de até 10 itens de alimentos, do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme</p>	5150

			modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.	
PAFAL	90307	AnuênciA Anvisa de importação de até 11 a 20 itens de alimentos, do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme</p>	5169

			modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.	
PAFAL	90308	AnuênciA Anvisa de importação de 21 a 30 itens de alimentos, do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme</p>	5177

			modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.	
PAFAL	90309	AnuênciA Anvisa de importação de 31 a 50 itens de alimentos, do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme</p>	5185

			modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.	
PAFAL	90310	AnuênciA Anvisa de importação de 51 a 100 itens de alimentos, do procedimento 5.1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme</p>	5193

			modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.	
PAFME	90311	Anuênciaria Anvisa de Importação, de até 10 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP pós-embarque	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p>	5150

			<p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFME	90312	AnuênciA Anvisa de Importação, de 11 a 20 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP pós-embarque	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante,</p>	5169

			<p>exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFME	90313	AnuênciA Anvisa de Importação, de 21 a 30 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP pós-embarque	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objecção emitido pela área competente na ANVISA (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objecção (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p>	5177

			<p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFME	90314	AnuênciA Anvisa de Importação, de 31 a 50 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP pós-embarque	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado</p>	5185

			<p>de Não Objeção (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFME	90315	AnuênciA Anvisa de Importação, de 51 a 100 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP pós-embarque	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2<sup>a</sup> via original ou cópia para</p>	5193

			<p>autenticação);</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFME	90316	AnuênciA Anvisa de Importação de até 10 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro</p>	5150

		<p>autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante</p>	
PAFME	90317	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p>	5169

		<p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFME	90318	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não</p>	5177

		<p>são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>		
PAFME	90319	<p>Anuênciam Anvisa de Importação de até 31 a 50 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o</p>	5185

			<p>inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFME	90320	Anuênciam Anvisa de Importação de até 51 a 100 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo</p>	5193

		<p>Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFME	90321	Anuênciia Anvisa de Importação de até 10 itens de medicamentos e substâncias que os	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p>

		<p>compõem, sujeitos a controle especial, do procedimento 3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p>	
PAFME	90322	<p>AnuênciA Anvisa de Importação de 11 a 20 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, do procedimento 3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo</p>	5169

		<p>Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p>		
PAFME	90323	<p>Anuênciam Anvisa de Importação de 21 a 30 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, do procedimento 3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p>	5177

		<p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p>	
PAFME	90324	<p>AnuênciA Anvisa de Importação de 31 a 50 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, do procedimento 3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p>	5185

		<p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p>	
PAFME	90325	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p>	5193

			<p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFPS	90326	AnuênciA Anvisa de Importação de até 10 itens de dispositivos médicos, do procedimento 4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link</p>	5150

		<p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos;">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos;</a></p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFPS	90327	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p>	5169

		<p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFPS	90328	<p>AnuênciA Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de dispositivos médicos, do procedimento 4 por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p>	5177

			<p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFPS	90329	AnuênciA Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de dispositivos médicos, do procedimento 4, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não</p>	5185

		<p>são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>		
PAFPS	90330	<p>Anuênciam Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de dispositivos médicos, do procedimento 4 por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p>	5193

			<p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFME	90331	AnuênciA Anvisa de importação de até 10 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma,</p>	5150

		<p>deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFME	90332	<p>Anuênciam Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por</p>	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p>

		<p>pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados</p>	
--	--	---	--

			no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.	
PAFME	90333	AnuênciA Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da</p>	5177

			<p>RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFME	90334	AnuênciA Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-</a></p>	5185

			<p>produtos/formulários-e-modelos;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFME	90335	AnuênciA Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p>	5193

		<p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFPS	90336	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p>	5150

		<p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p>	
PAFPS	90337	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não</p>	5169

		<p>são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>		
PAFPS	90338	<p>Anuênciaria Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p>	5177

		<p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFPS	90339	<p>AnuênciA Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma,</p>

		<p>deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante</p>		
PAFPS	90340	Anuênciam Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p>	5193

		<p>industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
--	--	---	--

PAFME	90347	AnuênciA Anvisa de Importação de matéria-prima, medicamentos não controlados ou produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas C1, C2, C3 e C5), não regularizados no SNVS, para fins de testes, em LI/LPCO/DUIMP	<p>Portaria nº 344/1998 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.2 - Documento subscrito pelo responsável técnico e responsável legal da Empresa importadora, conforme seção VI do Capítulo XXI do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, de produto acabado com finalidade de realização de testes analíticos que não envolvam a administração em seres humanos;</p> <p>1.4 - Demais documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXIX, referente à categoria do produto importado, no que couber.</p>	5231
PAFME	90349	AnuênciA Anvisa de Importação de doação internacional de medicamentos, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando couber;</p> <p>1.2 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos</a>;</p> <p>1.3 - Declaração, assinada e com reconhecimento de firma em cartório, do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade de uso e a identificação dos locais de armazenagem e/ou distribuição do bem ou produto importada, no território nacional;</p> <p>1.4 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à</p>	0

			<p>sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.5 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;</p> <p>1.7 - Termo de Responsabilidade, assinado pelo responsável técnico da Pessoa Jurídica, importadora no SISCOMEX, assumindo a responsabilidade por quaisquer danos à saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos bens ou produtos importados, no território nacional.</p>	
PAFME	90350	AnuênciA Anvisa de Importação de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica, exceto procedimento 1, 1A e 3, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 9/2015</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p>	5231

			<p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - 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) atualizado;</p> <p>1.4 - Documento de delegação de responsabilidade de importação, quando o importador não for o patrocinador;</p>	
PAFPS	90351	AnuênciA Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, sob Pesquisa Clínica, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 837/2023, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Cópia do Comunicado Especial (CE) para o dossiê de investigação clínica de Dispositivo médico (DICD), Comunicado Especial Específico (CEE) ou o Documento para importação de Produto(s) sob investigação emitido pela área técnica competente da ANVISA em sua sede;</p> <p>1.2 - Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DICD, deve ser apresentado o documento de delegação de responsabilidades de importação assinado por ambas as partes;</p> <p>1.3 - Termo de responsabilidade para importação destinada à pesquisa clínica disposto em regulamento sanitário conforme Capítulo XXVII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.4 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua</p>	5231

		<p>portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.5 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.6 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.7 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFME	90353	<p>Anuênciam Anvisa de importação de medicamentos destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Documento assinado pelo representante legal do importador, contendo as seguintes informações:</p> <p>a - Nome da empresa de transporte;</p> <p>b - País de bandeira da embarcação ou país ao qual esteja vinculada a empresa aérea ou terrestre;</p> <p>c - Nome do porto ou do aeroporto instalado no território nacional onde ocorrerá o abastecimento;</p> <p>d - Identificação do meio de transporte destinatário do produto, nome ou prefixo;</p> <p>e - Declaração de não utilização dos bens ou produtos para finalidade diversa da indicada para a importação;</p> <p>1.2 - Procedimentos 1, 1-A e 3, do Capítulo</p>	0

			<p>XXXIX deste Regulamento que deverá submeter-se a parecer prévio, conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA, em sua sede.</p> <p>a - A importação dos medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e aqueles que contenham substâncias precursoras em sua composição, de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas alterações, dar-se-á conforme legislação vigente.</p>	
PAFPS	90354	AnuênciA Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD, destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Documento assinado pelo representante legal do importador, contendo as seguintes informações:</p> <p>a - Nome da empresa de transporte;</p> <p>b - País de bandeira da embarcação ou país ao qual esteja vinculada a empresa aérea ou terrestre;</p> <p>c - Nome do porto ou do aeroporto instalado no território nacional onde ocorrerá o abastecimento;</p> <p>d - Identificação do meio de transporte destinatário do produto, nome ou prefixo;</p> <p>e - Declaração de não utilização dos bens ou produtos para finalidade diversa da indicada para a importação.</p> <p>1.2 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.3 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	0
PAFCO	90355	AnuênciA Anvisa de importação de saneantes destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Documento assinado pelo representante legal do importador, contendo as seguintes informações:</p> <p>a - Nome da empresa de transporte;</p> <p>b - País de bandeira da embarcação ou país ao qual esteja vinculada a empresa aérea ou terrestre;</p> <p>c - Nome do porto ou do aeroporto instalado no território nacional onde ocorrerá o abastecimento;</p>	0

			<p>d - Identificação do meio de transporte destinatário do produto, nome ou prefixo;</p> <p>e - Declaração de não utilização dos bens ou produtos para finalidade diversa da indicada para a importação.</p>	
PAFME	90356	AnuênciA Anvisa de importação de medicamentos, por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 68/2003 e RDC nº 488/2021</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos;">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos/</a>;</p>	0

		<p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, quando couber;</p> <p>1.5 - Comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;</p> <p>1.6 - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;</p> <p>1.7 - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;</p> <p>1.8 - Para produtos não regularizados na Anvisa, para excepcionalidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021;</li> <li>b - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;</li> <li>c - Bula/ instrução de uso do produto;</li> <li>d - Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e</li> <li>e - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.</li> </ul> <p>1.9 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.10 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXXIX, referente à categoria do produto importado.</p>	
PAFPS	90358	Anuênciam Anvisa de importação para retorno de dispositivos médicos ou	RDC nº 81/2008 1 - Anexar no LPCO: 0

		IVD, após prestação de serviço, conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária, em LI/LPCO/DUIMP	<p>1.1 - Nota fiscal de compra ou declaração de propriedade do bem ou produto, em que estejam descritas suas especificações técnicas, como nome comercial, marca, modelo e fabricante, assinada pelo responsável, pessoa física ou jurídica, sendo nesse último caso, por seu representante legal;</p> <p>1.2 - Declaração de exportação ou documento aduaneiro equivalente que comprove a saída do bem ou produto.</p>	
PAFPS	90361	AnuênciA Anvisa de importação de dispositivo médico ou IVD, não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 13/2004, RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Aprovação da área técnica competente da Anvisa em Brasília (GGTPS), previamente ao seu deferimento e liberação sanitária para exposição com demonstração do produto, por empresa sem AFE para a atividade de importar e exportar dispositivo médico ou por empresa que irá efetuar demonstração do produto, indiferente possuir ou não AFE para importar e exportar dispositivo médico;</p> <p>1.2 - Documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:</p> <p>a - Nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;</p> <p>b - Nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;</p> <p>c - Modalidade de evento;</p> <p>d - Endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);</p> <p>e - Nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);</p> <p>f - Quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);</p> <p>g - Fórmula qualitativa e quantitativa da(s) mercadoria(s), em português ou em nomenclatura internacional (INCI);</p> <p>h - Pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;</p> <p>i - Local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós feira(s) e evento(s);</p>	5240

			<p>1.3 - Termo de Responsabilidade da RDC nº 13/2004:</p> <p>a - Anexo I – importador com AFE (importar e exportar dispositivo médico) e exclusivo para exposição;</p> <p>b - Anexo II – importador sem AFE (importar e exportar dispositivo médico) e exclusivo para exposição;</p> <p>c - Anexo III – importador com AFE (importar e exportar dispositivo médico) e para exposição e demonstração;</p> <p>d - Anexo IV – importador sem AFE (importar e exportar dispositivo médico) e para exposição e demonstração.</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p>	
PAFCO	90363	Anuênciaria Anvisa de Importação de até 10 itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p>	5150

			e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.	
PAFCO	90364	Anuênci a Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p>	5169
PAFCO	90365	Anuênci a Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua</p>	5177

		<p>portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p>	
PAFCO	90366	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p>	5185

			<p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p>	
PAFCO	90367	Anuênciaria Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p>	5193
PAFME	90371	Anuênciaria Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas C1, C2, C3 e C5), procedimento 3, destinada à pesquisa científica ou	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 172/2017</p> <p>1. Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do</p>	0

		tecnológica, em LI/LPCO/DUIMP	<p>exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - AEP para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e em suas atualizações;</p> <p>1.4 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos;</p> <p>1.5 - Para a importação de produtos regularizados no Brasil destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação;</p>	
PAFME	90372	Anuênciam Anvisa de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 38/2013 e RDC nº 09/2015</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo</p>	0

		<p>Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Cópia do comunicado especial específico para acesso expandido (CEE-AE), comunicado especial específico para uso compassivo (CEE-UC) ou ofício autorizador do fornecimento pós-estudo atualizado;</p> <p>1.4 - Documento de delegação de responsabilidade de importação, quando o importador não for o patrocinador;</p>	
PAFME	90374	<p>Anuênciam Anvisa de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do</p>	5150

			<p>Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para hemoderivados, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.8 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90375	AnuênciA Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p>	5169

		<p>industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído);</p> <p>1.4 - Certificado de análise do controle de qualidade da matéria-prima (princípio ativo), emitido pelo fabricante;</p> <p>1.5 - Certificado de análise do controle de qualidade do produto acabado, emitido pelo fabricante;</p> <p>1.6 - Certificado de liberação do lote do produto, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, quando couber (que contenham hemoderivado em sua formulação);</p> <p>1.7 - Os seguintes documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante, quando for o caso: declaração de origem do plasma utilizado; certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado; e certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado;</p>	
--	--	---	--

			<p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.9 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.10 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.11 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90376	AnuênciA Anvisa de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a</p>	5150

			<p>data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para vacinas e soros, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.8 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90377	AnuênciA Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não</p>	5169

			<p>são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para vacinas e soros, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.8 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90378	AnuênciA Anvisa de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua</p>	5150

		<p>portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.5 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.6 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90379	<p>Anuênciia Anvisa de Importação de 11 a 20 itens, de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do</p>

		<p>exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.5 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.6 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>		
PAFME	90380	Anuênciia Anvisa de Importação de até 10 itens	RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022	5150

	<p>de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído);</p> <p>1.4 - Certificado de análise do controle de qualidade da matéria-prima (princípio ativo), emitido pelo fabricante;</p> <p>1.5 - Certificado de análise do controle de qualidade do produto acabado, emitido pelo fabricante;</p> <p>1.6 - Certificado de liberação do lote do produto, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, quando couber (que contenham hemoderivado em sua formulação);</p> <p>1.7 - Os seguintes documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante,</p>	
--	---	--	--

		<p>quando for o caso: declaração de origem do plasma utilizado; certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado; e certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado;</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.9 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.10 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.11 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90381	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p>	5169

			<p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para hemoderivados, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.8 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90382	Anuênciam Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de</p>	5177

			<p>referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para hemoderivados, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.8 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90383	AnuênciA Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p>	5185

		<p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para hemoderivados, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.8 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto</p>	
--	--	--	--

			biológico importado em sua embalagem primária.	
PAFME	90384	AnuênciA Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para hemoderivados, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p>	5193

			<p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.8 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90385	AnuênciA Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto</p>	5177

			<p>terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para vacinas e soros, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.8 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90386	AnuênciA Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no</p>	5185

		<p>transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para vacinas e soros, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.8 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>		
PAFME	90387	<p>Anuênciia Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do</p>	5193

			<p>Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para vacinas e soros, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.8 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90388	AnuênciA Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p>	5177

		<p>industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.5 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.6 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
--	--	---	--

			RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022  1 - Anexar ao LPCO:  1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:  a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;  b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;  c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;  d - Quantidade e espécie dos volumes.  1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:  a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);  b - Data do efetivo embarque da mercadoria;  c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.  d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;  1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;  1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;  1.5 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;  1.6 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico	
PAFME	90389	AnuênciA Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	5185	

			<p>importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90390	AnuênciA Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p>	5193

			<p>1.5 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.6 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.7 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90391	AnuênciA Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído);</p>	5177

			<p>1.4 - Certificado de análise do controle de qualidade da matéria-prima (princípio ativo), emitido pelo fabricante;</p> <p>1.5 - Certificado de análise do controle de qualidade do produto acabado, emitido pelo fabricante;</p> <p>1.6 - Certificado de liberação do lote do produto, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, quando couber (que contenham hemoderivado em sua formulação);</p> <p>1.7 - Os seguintes documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante, quando for o caso: declaração de origem do plasma utilizado; certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado; e certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado;</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.9 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.10 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.11 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90392	AnuênciA Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o</p>	5185

		<p>inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído);</p> <p>1.4 - Certificado de análise do controle de qualidade da matéria-prima (princípio ativo), emitido pelo fabricante;</p> <p>1.5 - Certificado de análise do controle de qualidade do produto acabado, emitido pelo fabricante;</p> <p>1.6 - Certificado de liberação do lote do produto, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, quando couber (que contenham hemoderivado em sua formulação);</p> <p>1.7 - Os seguintes documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante, quando for o caso: declaração de origem do plasma utilizado; certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado; e certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado;</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.9 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.10 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p>	
--	--	---	--

			1.11 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.	
PAFME	90393	AnuênciA Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído);</p> <p>1.4 - Certificado de análise do controle de qualidade da matéria-prima (princípio ativo), emitido pelo fabricante;</p> <p>1.5 - Certificado de análise do controle de qualidade do produto acabado, emitido pelo fabricante;</p>	5193

		<p>1.6 - Certificado de liberação do lote do produto, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, quando couber (que contenham hemoderivado em sua formulação);</p> <p>1.7 - Os seguintes documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante, quando for o caso: declaração de origem do plasma utilizado; certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado; e certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado;</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.9 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.10 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação, caso se trate de produto biológico importado acabado ou em sua embalagem primária;</p> <p>1.11 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.</p>	
PAFME	90399	<p>Anuênciia Anvisa de importação de medicamentos, exceto procedimentos 1, 1A e 3, destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>RDC nº 172/2017</p> <p>1. Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p>	0

			<p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Termo de Responsabilidade - Anexo I da RDC nº 172/2017;</p> <p>1.4 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos;</p> <p>1.5 - Para a importação de produtos regularizados no Brasil destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação.</p>	
PAFCO	90400	Anuência Anvisa de Importação de até 20 amostras biológicas humanas destinadas a testes de controle de dopagem, por laboratório ou entidade importadora não credenciada pela ABCD, com acreditação vigente junto à WADA, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 279/2019</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p>	5304

			<p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Licença sanitária ou documento correspondente válido, expedido pela autoridade competente do Estado, Município ou do Distrito Federal, onde se encontra instalado o laboratório analista, quando se tratar de exigência obrigatória constante em legislação pertinente da UF;</p> <p>1.4 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XXV do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFCO	90401	AnuênciA Anvisa de Importação de 21 a 50 amostras biológicas humanas destinadas a testes de controle de dopagem, por laboratório ou entidade importadora não credenciada pela ABCD, com acreditação vigente junto à WADA, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Licença sanitária ou documento</p>	5312

			<p>correspondente válido, expedido pela autoridade competente do Estado, Município ou do Distrito Federal, onde se encontra instalado o laboratório analista, quando se tratar de exigência obrigatória constante em legislação pertinente da UF;</p> <p>1.4 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XXV do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFAL	90402	AnuênciA Anvisa de importação para a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados a utilização em eventos de grande porte no País, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 41/2015</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Conhecimento de Carga Embarcada;</p> <p>1.2 - Termo de Responsabilidade conforme Anexo II da RDC nº 41/2015;</p> <p>1.3 - O operador logístico deverá comprovar à Autoridade Sanitária, no local de saída, em até trinta dias após o término do evento, o retorno ao exterior dos equipamentos médicos importados como carga, mediante a apresentação de Declaração de Retorno, conforme ANEXO III da RDC nº 41/2015 e cópia do conhecimento de carga embarcada referente ao retorno do produto, via petição de aditamento.</p>	0
PAFCO	90404	AnuênciA Anvisa de importação de até 20 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 172/2017</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando</p>	5304

			<p>couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Termo de Responsabilidade - Anexo I da RDC nº 172/2017, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;</p> <p>1.4 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.</p> <p>1.5 - Para a importação de produtos regularizados no Brasil destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação.</p>	
PAFCO	90405	Anuênciam Anvisa de importação de 21 a 50 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 172/2017</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p>	5312

			<p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Termo de Responsabilidade - Anexo I da RDC nº 172/2017, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;</p> <p>1.4 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.</p> <p>1.5 - Para a importação de produtos regularizados no Brasil destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação.</p>	
PAFME	90406	AnuênciA Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, E e F), dos procedimentos 1 e 1A, importados por órgãos de repressão às drogas	<p>Portaria nº 344/1998 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a</p>	0

			<p>data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação), quando aplicável;</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior, quando aplicável;</p> <p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.8 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XX-A ou CAPÍTULO XXXVIII, caso não se trate de padrão de referência para ensaio de proficiência.</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFME	90407	Anuênciaria Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, E e F), dos procedimentos 1 e 1A, destinada à pesquisa científica ou tecnológica	<p>Portaria nº 344/1998 e RDC nº 172/2017</p> <p>1. Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à</p>	0

		<p>URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - AEP para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e em suas atualizações;</p> <p>1.4 - AI emitida pela Anvisa, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e, 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, suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham;</p> <p>1.5 - 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>1.6 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos;</p> <p>1.7 - Para a importação de produtos regularizados no Brasil destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação.</p>	
PAFME	90408	<p>AnuênciA Anvisa de Importação de padrão, material ou substância de referência, contendo substância do procedimento 1 ou 1A por pessoa jurídica, para ensaio de proficiência ou Controle de Qualidade, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>Portaria nº 344/1998 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p>

			<p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação, quando aplicável;</p> <p>1.4 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação emitida pela autoridade competente no exterior, quando aplicável;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.6 - TR do capítulo XX_A (provedor do ensaio de proficiência deve estar elencado no site <a href="https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados/provedores-de-ensaios-de-proficiencia">https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados/provedores-de-ensaios-de-proficiencia</a>);</p> <p>1.7 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.8 - Licença sanitária do Laboratório ou do Provedor de Ensaio de Proficiência, caso este seja o importador no processo.</p> <p>1.9 - Informar presença de carga no LPCO.</p> <p>OBS: Vedada a importação por empresas distribuidoras, nos termos do Capítulo XX e XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFME	90409	Anuênciia Anvisa de Importação de amostras de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica contendo substância do procedimento 1 ou 1A, em LI/LPCO/DUIMP	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 81/2008 e RDC nº 9/2015</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Cópia do Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE), Documento para Importação de Produto(s) sob</p>	5231

		<p>investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), comunicado especial específico para acesso expandido (CEE-AE), comunicado especial específico para uso compassivo (CEE-UC) ou ofício autorizador do fornecimento pós-estudo atualizado emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede;</p> <p>1.2 - 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>1.3 - Termo de responsabilidade para importação destinada à pesquisa clínica disposto em regulamento sanitário de bens e produtos importados;</p> <p>1.4 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</li> <li>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</li> <li>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</li> <li>d - Quantidade e espécie dos volumes.</li> </ul> <p>1.5 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</li> <li>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</li> <li>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</li> <li>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria;</li> </ul> <p>1.6 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação);</p>	
--	--	--	--

			<p>1.7 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFME	90410	AnuênciA Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de substâncias sujeitas a controle especial, do procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO/DUIMP	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria;</p> <p>1.3 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.4 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p>	0

			<p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFPS	90413	AnuênciA Anvisa de Importação de até 10 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos ou IVD, do procedimento 4 ou 5.5, por pessoa jurídica em regime de DEA, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-</a></p>	5150

			<p>produtos/formulários-e-modelos;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Autorização para operar no regime publicado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, específico para o CNPJ da importadora;</p> <p>1.7 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFPS	90414	Anuênciaria Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos ou IVD, do procedimento 4 ou 5.5, por pessoa jurídica em regime de DEA, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p>	5193

			<p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Autorização para operar no regime publicado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, específico para o CNPJ da importadora;</p> <p>1.7 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFPS	90415	AnuênciA Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos ou IVD, do procedimento 4 ou 5.5, por pessoa jurídica em regime de DEA, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p>	5185

			<p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Autorização para operar no regime publicado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, específico para o CNPJ da importadora;</p> <p>1.7 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFPS	90416	AnuênciA Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos ou IVD, do procedimento 4 ou 5.5, por pessoa jurídica em regime de DEA, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à</p>	5177

		<p>sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Autorização para operar no regime publicado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, específico para o CNPJ da importadora;</p> <p>1.7 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>		
PAFPS	90417	Anuênciam Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos ou IVD, do procedimento 4 ou 5.5, por pessoa jurídica em regime	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p>	5169

		<p>de DEA, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.5 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.6 - Autorização para operar no regime publicado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, específico para o CNPJ da importadora;</p>	
--	--	---	--

			1.7 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.	
PAFME	90418	AnuênciA Anvisa de importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial, exceto procedimento 1 e 1A, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Sentença judicial.</p>	0
PAFME	90423	AnuênciA Anvisa de Importação de padrão, material ou substância de referência, contendo substância do procedimento 3 por pessoa jurídica, para ensaio de proficiência ou Controle de Qualidade, em LI/LPCO/DUIMP	<p>Portaria nº 344/1998 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo</p>	0

		<p>Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.5 - TR do capítulo XX_A (provedor do ensaio de proficiência deve estar elencado no site <a href="https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados/provedores-de-ensaios-de-proficiencia">https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados/provedores-de-ensaios-de-proficiencia</a>);</p> <p>1.6 - Licença sanitária do Laboratório ou do Provedor de Ensaio de Proficiência, caso este seja o importador no processo.</p> <p>OBS: Vedada a importação por empresas distribuidoras, nos termos do Capítulo XX do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFME	90424	<p>Anuênciam Anvisa de Importação de amostras de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica ou programas de acesso expandido, uso</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 81/2008 e RDC nº 9/2015</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Cópia do Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE),</p>

		<p>compassivo e fornecimento pós-estudo contendo substância do procedimento 3, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), comunicado especial específico para acesso expandido (CEE-AE), comunicado especial específico para uso compassivo (CEE-UC) ou ofício autorizador do fornecimento pós-estudo atualizado emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede;</p> <p>1.2 - 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>1.3 - Termo de responsabilidade para importação destinada à pesquisa clínica disposto em regulamento sanitário de bens e produtos importados;</p> <p>1.4 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.5 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria;</p>	
PAFME	90425	Anuênciia Anvisa de Importação de matéria-prima e produtos contendo substâncias sujeitas a	Portaria nº 344/1998 e RDC nº 81/2008 1 - Anexar ao LPCO:	5231

		<p>controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F), não regularizados no SNVS, para fins de testes, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</li> <li>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</li> <li>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</li> <li>d - Quantidade e espécie dos volumes.</li> </ul> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</li> <li>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</li> <li>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</li> <li>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</li> </ul> <p>1.3 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.4 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>1.5 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, de produto acabado com finalidade de realização de testes analíticos que não envolvam a administração em seres humanos.</p> <p>1.6 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.7 - Documento subscrito pelo responsável técnico e responsável legal da Empresa importadora, conforme seção VI do Capítulo</p>	
--	--	---	--

			XXI do Anexo da RDC nº 81/2008;  2 - Informar presença de carga no LPCO.	
PAFCO	90442	AnuênciA Anvisa de importação de amostras de cosméticos, acabados ou granel, não regularizados, em LI/LPCO/DUIMP, para: análises controle qualidade, embalagem e rotulagem, registro, segurança e eficácia, dev. produtos, pesquisa mercado	RDC nº 81/2008  1 - Anexar no LPCO:  1.1 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII do Anexo da RDC nº 81/2008;  1.2 - Documento subscrito pelo responsável técnico e responsável legal da Empresa importadora, conforme seção VI do Capítulo XXI do Anexo da RDC nº 81/2008.	5231
PAFCO	90443	AnuênciA Anvisa de importação de amostras de saneantes, acabados ou matérias-primas, não regularizados, em LI/LPCO/DUIMP, para: análises registro, controle qualidade, proficiência, dev. produtos, equipamentos, pesquisa de mercado	RDC nº 81/2008  1 - Anexar no LPCO:  1.1 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII do Anexo da RDC nº 81/2008;  1.2 - Documento subscrito pelo responsável técnico e responsável legal da Empresa importadora, conforme seção VI do Capítulo XXI do Anexo da RDC nº 81/2008.	5231
PAFPS	90444	AnuênciA Anvisa de importação de doação internacional de dispositivos médicos ou IVD, em LI/LPCO/DUIMP	RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003  1 - Anexar no LPCO:  1.1 - Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando couber;  1.2 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a> ;  1.3 - Declaração, assinada e com reconhecimento de firma em cartório, do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade de uso e a identificação dos locais de armazenagem e/ou distribuição do bem ou produto importada, no território nacional;  1.4 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:  a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;  b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda,	0

		<p>alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.5 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;</p> <p>1.7 - Termo de Responsabilidade, assinado e com reconhecimento de firma em cartório, pelo responsável técnico da Pessoa Jurídica, importadora no SISCOMEX, assumindo a responsabilidade por quaisquer danos à saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos bens ou produtos importados, no território nacional;</p> <p>1.8 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.9 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>		
PAFAL	90445	<p>Anuênciia Anvisa de importação de doação internacional de alimentos, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando couber;</p> <p>1.2 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme</p>	0

		<p>modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.3 - Declaração, assinada e com reconhecimento de firma em cartório, do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade de uso e a identificação dos locais de armazenagem e/ou distribuição do bem ou produto importada, no território nacional;</p> <p>1.4 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</li> <li>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</li> <li>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</li> <li>d - Quantidade e espécie dos volumes.</li> </ul> <p>1.5 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</li> <li>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</li> <li>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</li> <li>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</li> </ul> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;</p> <p>1.7 - Termo de Responsabilidade, assinado e com reconhecimento de firma em cartório, pelo responsável técnico da Pessoa Jurídica, importadora no SISCOMEX, assumindo a responsabilidade por quaisquer danos à saúde</p>	
--	--	---	--

			dos usuários, decorrentes da utilização dos bens ou produtos importados, no território nacional.	
PAFCO	90446	AnuênciA Anvisa de importação de doação internacional de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando couber;</p> <p>1.2 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.3 - Declaração, assinada e com reconhecimento de firma em cartório, do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade de uso e a identificação dos locais de armazenagem e/ou distribuição do bem ou produto importada, no território nacional;</p> <p>1.4 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.5 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p>	0

			<p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;</p> <p>1.7 - Termo de Responsabilidade, assinado e com reconhecimento de firma em cartório, pelo responsável técnico da Pessoa Jurídica, importadora no SISCOMEX, assumindo a responsabilidade por quaisquer danos à saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos bens ou produtos importados, no território nacional.</p>	
PAFAL	90447	AnuênciA Anvisa de importação de alimentos destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Documento assinado pelo representante legal do importador, contendo as seguintes informações:</p> <p>a - Nome da empresa de transporte;</p> <p>b - País de bandeira da embarcação ou país ao qual esteja vinculada a empresa aérea ou terrestre;</p> <p>c - Nome do porto ou do aeroporto instalado no território nacional onde ocorrerá o abastecimento;</p> <p>d - Identificação do meio de transporte destinatário do produto, nome ou prefixo;</p> <p>e - Declaração de não utilização dos bens ou produtos para finalidade diversa da indicada para a importação.</p>	0
PAFME	90448	AnuênciA Anvisa de importação para retorno de medicamento produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto;</p> <p>1.2 - Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior, se couber.</p>	0
PAFPS	90449	AnuênciA Anvisa de importação para retorno de dispositivo médico ou IVD, produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto;</p> <p>1.2 - Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior, se couber.</p>	0
PAFAL	90450	AnuênciA Anvisa de Importação para retorno de	RDC nº 81/2008	0

		alimento produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO/DUIMP	<p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto;</p> <p>1.2 - Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior, se couber.</p>	
PAFPS	90451	AnuênciA Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de dispositivos médicos ou IVD, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador; b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou</p>	0

			<p>acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
PAFAL	90452	AnuênciA Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de alimentos, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>.</p>	0
PAFCO	90453	AnuênciA Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p>	0

		<p>públcas integrantes do SUS, de cosméticos, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>.</p>	
PAFAL	90455	<p>Anuênciia Anvisa de importação de alimento não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 13/2004 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Comprovação de uso e ou comercialização da(s) mercadoria(s), da forma como se apresenta, em outros países, blocos econômicos, CODEX ALIMENTARIUS e outros organismos internacionalmente reconhecidos; descrição dos ingredientes, aditivos e coadjuvantes de tecnologia usados na formulação da mercadoria; especificações técnicas; prazo de validade.</p>	5240

		<p>1.2 - Documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:</p> <p>a - Nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;</p> <p>b - Nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;</p> <p>c - Modalidade de evento;</p> <p>d - Endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);</p> <p>e - Nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);</p> <p>f - Quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);</p> <p>g - Fórmula qualitativa e quantitativa da(s) mercadoria(s), em português ou em nomenclatura internacional (INCI);</p> <p>h - Pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;</p> <p>i - Local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós feira(s) e evento(s);</p> <p>1.3 - Termo de Responsabilidade da RDC nº 13/2004:</p> <p>a - Anexo XI: Ingresso e Consumo de alimentos destinados à Exposição, Demonstração e/ou Distribuição, por empresas NÃO Regularizadas na Anvisa.</p>	
PAFCO	90457	<p>AnuênciA Anvisa de importação de cosmético, perfume, produto de higiene pessoal não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>RDC nº 13/2004 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Aprovação da área técnica competente da Anvisa em Brasília (GHCOS), previamente ao seu deferimento e liberação sanitária para exposição com demonstração do produto, por empresa sem AFE para atividades de importar e exportar cosméticos e produtos de higiene;</p> <p>1.2 - Documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:</p> <p>a - Nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;</p>	0

		<p>b - Nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;</p> <p>c - Modalidade de evento;</p> <p>d - Endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);</p> <p>e - Nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);</p> <p>f - Quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);</p> <p>g - Fórmula qualitativa e quantitativa da(s) mercadoria(s), em português ou em nomenclatura internacional (INCI);</p> <p>h - Pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;</p> <p>i - Local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós feira(s) e evento(s);</p> <p>1.3 - Termo de Responsabilidade da RDC nº 13/2004:</p> <p>a - Anexo V – importador com AFE (importar e exportar cosméticos e produtos de higiene) e exclusivo para exposição;</p> <p>b- Anexo VI – importador sem AFE (importar e exportar cosméticos e produtos de higiene) e exclusivo para exposição;</p> <p>c - Anexo VII - importador com AFE (importar e exportar cosméticos e produtos de higiene) e para exposição com demonstração;</p> <p>d - Anexo VIII - importador sem AFE (importar e exportar cosméticos e produtos de higiene) e para exposição com demonstração.</p>	
PAFPS	90458	<p>AnuênciA Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>RDC nº 172/2017 e RDC nº 68/2003.</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais</p>	0

		<p>com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Termo de Responsabilidade - Anexo I da RDC nº 172/2017, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;</p> <p>1.4 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.</p> <p>1.5 - Para a importação de produtos regularizados no Brasil destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação;</p> <p>1.6 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.7 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>		
PAFAL	90459	<p>Anuênciia Anvisa de importação de alimentos destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 172/2017</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda,</p>	0

		<p>alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Termo de Responsabilidade - Anexo I da RDC nº 172/2017, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;</p> <p>1.4 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.</p> <p>1.5 - Para a importação de produtos regularizados no Brasil destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação.</p>		
PAFCO	90460	<p>AnuênciA Anvisa de importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 172/2017</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais</p>	0

		<p>com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Termo de Responsabilidade - Anexo I da RDC nº 172/2017, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;</p> <p>1.4 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.</p> <p>1.5 - Para a importação de produtos regularizados no Brasil destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação.</p>	
PAFCO	90461	<p>AnuênciA Anvisa de importação para retorno de cosmético, perfume, produto de higiene pessoal produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto;</p> <p>1.2 - Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior, se couber.</p>
PAFPS	90462	<p>AnuênciA Anvisa de importação de amostras de dispositivos médicos ou IVD acabados, não regularizados no SNVS, para fins de testes, ensino ou treinamento, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.2 - Documento subscrito pelo responsável técnico e responsável legal da Empresa importadora, conforme seção VI do Capítulo XXI do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>

PAFAL	90463	AnuênciA Anvisa de importação de amostras de alimentos, acabados ou matérias-primas, não regularizados, em LI/LPCO/DUIMP, para: análises fins de registro, controle qualidade, embalagem, rotulagem, dev. produtos, equipamentos, pesquisa mercado	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.2 - Documento subscrito pelo responsável técnico e responsável legal da Empresa importadora, conforme seção VI do Capítulo XXI do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	0
PAFME	90464	AnuênciA Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de medicamentos, exceto procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>d - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme</p>	0

			<p>modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos;">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos;</a></p> <p>1.4 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXXIX, referente à categoria do produto importado;</p> <p>1.5 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico.</p>	
PAFCO	90469	Anuênciaria Anvisa de Importação de no máximo 20 amostras de células e tecidos humanos para fins terapêuticos, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 771/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Manifestação expressa e favorável de importação previamente fornecida por área competente da Anvisa, exceto para células</p>	5304

			<p>germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos proveniente de doadores;</p> <p>1.4 - Documento comprobatório habilitação pela Anvisa do importador, no caso de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos proveniente de doadores.</p> <p>2 - Obrigatório informar presença de carga no LPCO, exceto para importações de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.</p>	
PAFME	90470	Anuênciaria Anvisa de Importação de 21 até 50 amostras de células e tecidos humanos para fins terapêuticos, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 771/2022</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Manifestação expressa e favorável de importação previamente fornecida por área competente da Anvisa, exceto para células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos proveniente de doadores;</p>	5312

			<p>1.4 - Documento comprobatório habilitação pela Anvisa do importador, no caso de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos proveniente de doadores.</p> <p>2 - Obrigatório informar presença de carga no LPCO, exceto para importações de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.</p>	
PAFME	90488	AnuênciA Anvisa de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos contendo substância do procedimento 1 ou 1A, em LI/LPCO/DUIMP	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 81/2008 e RDC nº 9/2015</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Cópia do Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE), Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), comunicado especial específico para acesso expandido (CEE-AE), comunicado especial específico para uso compassivo (CEE-UC) ou ofício autorizador do fornecimento pós-estudo atualizado emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede;</p> <p>1.2 - 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>1.3 - Termo de responsabilidade para importação destinada à pesquisa clínica disposto em regulamento sanitário de bens e produtos importados;</p> <p>1.4 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.5 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p>	0

		<p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria;</p> <p>1.6 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.7 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFAL	90496	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - O importador deve informar, na descrição do produto, o número do Comunicado Especial (CE) ou Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD), emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede;</p> <p>1.2 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p>	5231

			<p>1.3 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.4 - Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD, documento de delegação de responsabilidades de importação;</p> <p>1.5 - Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXVII do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFCO	90497	AnuênciA Anvisa de importação de saneante não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 13/2004 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Aprovação da área técnica competente da Anvisa em Brasília (GHCOS), previamente ao seu deferimento e liberação sanitária para exposição e/ou demonstração do produto, por empresa sem AFE para atividades de importar e exportar saneantes;</p> <p>1.2 - Documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:</p> <p>a - Nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;</p> <p>b - Nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento;</p> <p>c - Modalidade de evento;</p> <p>d - Endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);</p> <p>e - Nome(s) e data(s) de ocorrência(s) do(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);</p> <p>f - Quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);</p> <p>g - Fórmula qualitativa e quantitativa da(s) mercadoria(s), em português ou em nomenclatura internacional (INCI);</p>	0

		<p>h - Pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;</p> <p>i - Local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós feira(s) e evento(s);</p> <p>1.3 - Termo de Responsabilidade da RDC nº 13/2004:</p> <p>a - Anexo IX – importador com AFE (importar e exportar saneantes) para exposição e demonstração;</p> <p>b - Anexo X – importador sem AFE (importar e exportar saneantes) para exposição e demonstração</p>	
PAFCO	90498	<p>AnuênciA Anvisa de importação de saneantes destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>RDC nº 172/2017</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Termo de Responsabilidade - Anexo I da</p>	0

			<p>RDC nº 172/2017, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;</p> <p>1.4 - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.</p> <p>1.5 - Para a importação de produtos regularizados no Brasil destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação.</p>	
PAFCO	90499	AnuênciA Anvisa de importação de cosméticos destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Documento assinado pelo representante legal do importador, contendo as seguintes informações:</p> <p>a - Nome da empresa de transporte;</p> <p>b - País de bandeira da embarcação ou país ao qual esteja vinculada a empresa aérea ou terrestre;</p> <p>c - Nome do porto ou do aeroporto instalado no território nacional onde ocorrerá o abastecimento;</p> <p>d - Identificação do meio de transporte destinatário do produto, nome ou prefixo;</p> <p>e - Declaração de não utilização dos bens ou produtos para finalidade diversa da indicada para a importação.</p>	0
PAFCO	90500	AnuênciA Anvisa de importação de doação internacional de saneantes, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando couber;</p> <p>1.2 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.3 - Declaração, assinada e com reconhecimento de firma em cartório, do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade de uso e a identificação dos locais de armazenagem</p>	0

		<p>e/ou distribuição do bem ou produto importada, no território nacional;</p> <p>1.4 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</li> <li>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</li> <li>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</li> <li>d - Quantidade e espécie dos volumes.</li> </ul> <p>1.5 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</li> <li>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</li> <li>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</li> <li>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</li> </ul> <p>1.6 - Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;</p> <p>1.7 - Termo de Responsabilidade, assinado e com reconhecimento de firma em cartório, pelo responsável técnico da Pessoa Jurídica, importadora no SISCOMEX, assumindo a responsabilidade por quaisquer danos à saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos bens ou produtos importados, no território nacional.</p>	
PAFCO	90501	<p>Anuênciia Anvisa de importação pelo MS, Secretarias ou entidades públicas integrantes do SUS, de saneantes, em estágio de produto acabado, sem unidade de saúde vinculada, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</li> </ul>

		<p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>.</p>	
PAFCO	90502	Anuênciam Anvisa de importação para retorno de saneante produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto;</p> <p>1.2 - Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior, se couber.</p>
PAFCO	90503	Anuênciam Anvisa de Importação de cosméticos, produtos de higiene e perfume, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - O importador deve informar, na descrição do produto, o número do Comunicado Especial (CE) ou Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto(s)</p>

		IVD, em LI/LPCO/DUIMP	<p>sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD), emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede;</p> <p>1.2 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</li> <li>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</li> <li>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</li> <li>d - Quantidade e espécie dos volumes.</li> </ul> <p>1.3 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</li> <li>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</li> <li>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</li> <li>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</li> </ul> <p>1.4 - Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD, documento de delegação de responsabilidades de importação;</p> <p>1.5 - Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXVII do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFPS	90504	Anuênciia Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamentos, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - O importador deve informar, na descrição do produto, o número do Comunicado Especial (CE) ou Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento</p>	5231

		<p>Clínico de Medicamento (DDCM) ou Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD), emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede;</p> <p>1.2 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</li> <li>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</li> <li>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</li> <li>d - Quantidade e espécie dos volumes.</li> </ul> <p>1.3 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</li> <li>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</li> <li>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</li> <li>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</li> </ul> <p>1.4 - Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD, documento de delegação de responsabilidades de importação;</p> <p>1.5 - Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXVII do Anexo da RDC nº 81/2008;</p> <p>1.6 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro, peças ou acessórios, caso o item seja fornecido estéril;</p> <p>1.7 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>		
PAFCO	90505	Anuênciia Anvisa de importação de saneantes	RDC nº 81/2008, RDC nº 68/2003 e RDC nº 488/2021	0

	<p>por unidades de saúde públicas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, quando couber;</p>	
--	--	--	--

		<p>1.5 - Comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;</p> <p>1.6 - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;</p> <p>1.7 - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;</p> <p>1.8 - Para produtos não regularizados na Anvisa, para excepcionalidade:</p> <p>a - Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021;</p> <p>b - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;</p> <p>c - Bula/ instrução de uso do produto;</p> <p>d - Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e</p> <p>e - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.</p> <p>1.9 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXXIX, referente à categoria do produto importado.</p>		
PAFCO	90506	<p>Anuênciam Anvisa de Importação de saneantes, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - O importador deve informar, na descrição do produto, o número do Comunicado Especial CE ou Comunicado Especial Específico CEE ou Documento para Importação de Produtos sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento DDCM ou Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico DICD, emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede;</p> <p>1.2 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p>	5231

		<p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.3 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>; 1.4 - Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD, documento de delegação de responsabilidades de importação;</p> <p>1.5 - Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXVII do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>		
PAFCO	90515	<p>Anuênciam Anvisa de importação de até 10 itens de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais</p>	5150

		<p>com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3 - Ficha técnica ou Certificado de análise do produto;</p> <p>OBS: Vedada a importação por laboratórios, nos termos do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFCO	90516	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são</p>	5169

			<p>aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3. Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII;</p> <p>1.4 - Ficha técnica ou Certificado de análise do produto;</p> <p>OBS: Vedada a importação por laboratórios, nos termos do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFCO	90517	AnuênciA Anvisa de importação de 21 a 30 itens, de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p>	5177

			<p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3. Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII;</p> <p>1.4 - Ficha técnica ou Certificado de análise do produto;</p> <p>OBS: Vedada a importação por laboratórios, nos termos do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFCO	90518	AnuênciA Anvisa de importação de 31 a 50 itens de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3. Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII;</p>	5185

			<p>1.4 - Ficha técnica ou Certificado de análise do produto;</p> <p>OBS: Vedada a importação por laboratórios, nos termos do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	
PAFCO	90519	AnuênciA Anvisa de importação de 51 a 100 itens de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.3. Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII;</p> <p>1.4 - Ficha técnica ou Certificado de análise do produto;</p> <p>OBS: Vedada a importação por laboratórios, nos termos do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	5193
PAFME	90520	AnuênciA Anvisa de importação de até 10 itens	Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008	5150

	<p>de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 1 e 1A, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação;</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p>	
--	--	---	--

			2 - Informar presença de carga no LPCO.	
PAFME	90521	AnuênciA Anvisa de importação de 11 a 20 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 1 e 1A, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação;</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p>	5169

			<p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFME	90522	AnuênciA Anvisa de importação de 21 a 30 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 1 e 1A, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação;</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante,</p>	5177

			<p>exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFME	90523	AnuênciA Anvisa de importação de 31 a 50 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 1 e 1A, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objecção emitido pela área competente na ANVISA 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação;</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objecção 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação emitida pela autoridade competente no exterior;</p>	5185

			<p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFME	90524	AnuênciA Anvisa de importação de 51 a 100 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 1 e 1A, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.;</p> <p>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação;</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado</p>	5193

			<p>de Não Objeção 2<sup>a</sup> via original ou cópia para autenticação emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.8 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
PAFME	90525	AnuênciA Anvisa de importação de até 10 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 3, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>; 1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de</p>	5150

			importações de padrões de referência primários.  1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante	
PAFME	90526	Anuênciaria Anvisa de importação de 11 a 20 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 3, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>; 1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante</p>	5169
PAFME	90527	Anuênciaria Anvisa de importação de 21 a 30 itens de padrão, material	Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008	5177

		<p>ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 3, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>; 1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante</p>	
PAFME	90528	<p>AnuênciA Anvisa de importação de 31 a 50 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 3, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua</p>	5185

		<p>portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>; 1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante</p>		
PAFME	90529	<p>Anuênciam Anvisa de importação de 51 a 100 itens de padrão, material ou substância de referência, contendo substância controlada do procedimento 3, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO/DUIMP</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" não são aceitos PROFORMA, contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o</p>	5193

		<p>inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada não são aceitos DRAFT, contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte para produtos sensíveis, quando couber;</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>;1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante</p>	
PAFAL	90530	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 68/2003 e RDC nº 488/2021</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p>	0

		<p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, quando couber;</p> <p>1.5 - Comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;</p> <p>1.6 - Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente;</p> <p>1.7 - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;</p> <p>1.8 - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;</p> <p>1.9 - Para produtos não regularizados na Anvisa, para excepcionalidade:</p> <p>a - Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021;</p>	
--	--	--	--

		<p>b - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;</p> <p>c - Bula/ instrução de uso do produto;</p> <p>d - Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e</p> <p>e - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.</p> <p>1.10 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXXIX, referente à categoria do produto importado.</p>	
PAFCO	90531	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 68/2003 e RDC nº 488/2021</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p>	0

		<p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não é detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos/">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos/</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, quando couber;</p> <p>1.5 - Comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;</p> <p>1.6 - Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente;</p> <p>1.7 - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;</p> <p>1.8 - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;</p> <p>1.9 - Para produtos não regularizados na Anvisa, para excepcionalidade:</p> <p>a - Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021;</p> <p>b - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;</p> <p>c - Bula/ instrução de uso do produto;</p> <p>d - Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica</p>	
--	--	--	--

			<p>não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e</p> <p>e - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.</p> <p>1.10 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXXIX, referente à categoria do produto importado.</p>	
PAFME	90532	AnuênciA Anvisa de importação de medicamentos, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 68/2003 e RDC nº 488/2021</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos</p>	0

		<p>disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos;">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos;</a></p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, quando couber;</p> <p>1.5 - Comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;</p> <p>1.6 - Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente;</p> <p>1.7 - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;</p> <p>1.8 - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;</p> <p>1.9 - Para produtos não regularizados na Anvisa, para excepcionalidade:</p> <p>a - Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021;</p> <p>b - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;</p> <p>c - Bula/ instrução de uso do produto;</p> <p>d - Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e</p> <p>e - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.</p> <p>1.10 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material</p>	
--	--	--	--

			<p>de origem ruminante;</p> <p>1.11 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXXIX, referente à categoria do produto importado.</p>	
PAFCO	90533	AnuênciA Anvisa de importação de saneantes, por unidades de saúde privadas, em estágio de produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO/DUIMP	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 68/2003 e RDC nº 488/2021</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por</p>	0

			<p>intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, quando couber;</p> <p>1.5 - Comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;</p> <p>1.6 - Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente;</p> <p>1.7 - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;</p> <p>1.8 - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;</p> <p>1.9 - Para produtos não regularizados na Anvisa, para excepcionalidade:</p> <p>a - Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021;</p> <p>b - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;</p> <p>c - Bula/ instrução de uso do produto;</p> <p>d - Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e</p> <p>e - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.</p> <p>1.10 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXXIX, referente à categoria do produto importado.</p>	
PAFPS	90534	Anuênciam Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD, por unidades de saúde públicas, em estágio de	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 68/2003 e RDC nº 488/2021</p> <p>1 - Anexar ao LPCO:</p>	0

		<p>produto acabado, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO/DUIMP</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p> <p>a - Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;</p> <p>b - Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;</p> <p>c - Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>d - Quantidade e espécie dos volumes.</p> <p>1.2 - Conhecimento de Carga Embarcada (não são aceitos DRAFT), contemplando:</p> <p>a - Identificação do importador, informações sobre as condições de temperatura e umidade no transporte (para produtos sensíveis, quando couber);</p> <p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria;</p> <p>c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação.</p> <p>e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p> <p>1.3 - Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, para importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/PAF/importação/importação-de-produtos/formulários-e-modelos</a>;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada, para importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou encomenda, de produtos regularizados (registro/notificação/autorização), conforme modelo disponível no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, quando couber;</p> <p>1.5 - Comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada</p>	
--	--	---	--

		<p>ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;</p> <p>1.6 - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;</p> <p>1.7 - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;</p> <p>1.8 - Para produtos não regularizados na Anvisa, para excepcionalidade:</p> <p>a - Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021;</p> <p>b - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;</p> <p>c - Bula/ instrução de uso do produto;</p> <p>d - Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e</p> <p>e - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.</p> <p>1.9 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.10 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXXIX, referente à categoria do produto importado.</p>	
--	--	--	--

## ANEXO II CÓDIGOS DE ASSUNTO DE PETIÇÃO SECUNDÁRIA

Código do Assunto	Assunto	Fundamentação Legal	Fato Gerador
90275	Fiscalização Sanitária para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo município	RDC nº 81/2008 1 - Anexar a justificativa do pedido de desinterdição.	5371

90276	Fiscalização Sanitária para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo Estado	RDC nº 81/2008 1 - Anexar a justificativa do pedido de desinterdição.	5380
90277	Fiscalização Sanitária para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas em Estados distintos	RDC nº 81/2008 1 - Anexar a justificativa do pedido de desinterdição.	5398
90286	Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo município	RDC nº 81/2008 1 - Anexar documentos e informações que comprovem o saneamento da pendência sanitária para Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.	5371
90287	Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo Estado	RDC nº 81/2008 1 - Anexar documentos e informações que comprovem o saneamento da pendência sanitária para Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.	5380
90288	Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas em Estado distinto	RDC nº 81/2008 1 - Anexar documentos e informações que comprovem o saneamento da pendência sanitária para Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.	5398
90481	Coleta e transporte de amostras para análises laboratorial de produtos sujeitos a análise de controle, em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo município	RDC nº 81/2008 1 - Anexar a informação de ciência da necessidade de colheita e transporte de amostra para análise laboratorial.	5347
90482	Coleta e transporte de amostras para análises laboratorial de produtos sujeitos a análise de controle, em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas em Estado distinto	RDC nº 81/2008 1 - Anexar a informação de ciência da necessidade de colheita e transporte de amostra para análise laboratorial.	5363
90483	Coleta e transporte de amostras para análises laboratorial de produtos sujeitos a análise de controle, em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo Estado	RDC nº 81/2008 1 - Anexar a informação de ciência da necessidade de colheita e transporte de amostra para análise laboratorial.	5355
90489	Fiscalização Sanitária para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO/DUIMP, armazenados no armazém alfandegado	RDC nº 81/2008 1 - Anexar a justificativa do pedido de desinterdição.	0000

## 19. HISTÓRICO DE REVISÕES

<b>Versão</b>	<b>Data</b>	<b>Alteração</b>
1	16/09/2025	Emissão inicial
1.1	10/11/2025	<p>6.1.6 CNPJ do Recinto Armazenador – Inserção do atributo na Guia de Taxa</p> <p>7.1 ATRIBUTOS VINCULADOS À ANÁLISE ANVISA – Orientações sobre o adequado preenchimento do atributo “Composição – Anvisa”</p> <p>7.2 ABA DADOS BÁSICOS – Melhor descrição do item</p> <p>7.3.12 Fabricante(s) legal(is) – Alteração do atributo de “Unidade Fabril” para “Fabricante legal”</p> <p>8.11 RELAÇÃO DE DOCUMENTOS INSTRUTIVOS DO DESPACHO – Esclarecimentos acerca da anexação de documentos</p> <p>8.5 NÚMERO DE SÉRIE/LOTE – Esclarecimentos acerca do preenchimento do atributo</p> <p>11. ENTREGA ANTECIPADA – Melhor descrição do item</p> <p>17. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE – Inclusão de orientações adicionais</p> <p>18. ANEXO – Atualização da instrução processual dos códigos de assunto: 90350, 90372, 90515</p>
1.2	14/11/2025	<p>7. CATÁLOGO DE PRODUTOS – Inserção de alerta sobre o adequado preenchimento do catálogo de produtos</p> <p>7.1 ATRIBUTOS VINCULADOS À ANÁLISE ANVISA - Número da regularização no SNVS: Orientações sobre medicamentos de notificação simplificada</p> <p>8.2.1 Importação direta – Atualização do hyperlink citado no texto</p>
1.3	06/01/2026	<p>6. GUIA DE RECOLHIMENTO DE TAXA DOS ÓRGÃOS ANUENTES – ANVISA: Inserção de alerta sobre a anexação de documentos à Guia de Taxa</p> <p>7. CATÁLOGO DE PRODUTOS: Orientação sobre o idioma de preenchimento do catálogo</p>

---

7.3.24 Número de regularização no SNVS e 7.3.4 Prazo de validade  
Inserção de nota explicativa

8. DUIMP: ABA IDENTIFICAÇÃO – Informações Complementares: Informação sobre o preenchimento

ABA ITEM - CNPJ / CPF Destino final: Informação sobre o preenchimento

8.11 RELAÇÃO DE DOCUMENTOS INSTRUTIVOS DO DESPACHO: Atualização do item

14. RECURSO ADMINISTRATIVO: Informação sobre desistência de recurso

---