



MANUAL: PETICIONAMENTO DE LICENÇA DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DE LPCO

GERÊNCIA DE CONTROLE SANITÁRIO DE
PRODUTOS E EMPRESAS EM PORTOS,
AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS
ALFANDEGADOS
(GCPAF)

Brasília, outubro de 2023

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretora da Quinta Diretoria

Danitza Passamai Rojas Buvnich

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

Bruno Gonçalves Araújo Rios

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

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaborado por:

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

gcpaf@anvisa.gov.br

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

Copyright© Anvisa, 2023 – Versão 2.10

SUMÁRIO

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA	3
2. FUNDAMENTAÇÃO	3
3. DEFINIÇÕES	4
4. CADASTRAMENTO NA ANVISA	4
5. SISTEMA SOLICITA	5
6. ORIENTAÇÕES GERAIS	6
7. PROCESSO DE IMPORTAÇÃO – INTEGRAÇÃO LPCO COM LI	7
8. REGISTRO DE LI	8
9. REQUERIMENTO DE LPCO DE IMPORTAÇÃO NO PORTAL ÚNICO DE COMEX	8
9.1 INCLUIR PEDIDO DE LPCO	8
9.1.1 Selecionar modelo de LPCO	9
9.1.2 Vincular LI	9
9.1.3 Preenchimento dos dados	10
9.1.4 Preenchimento dos Campos dos formulários, conforme modelos de LPCO	13
9.1.5 Campos comuns a todos os formulários	14
10. PROTOCOLO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO NA ANVISA	26
10.1 PETIÇÃO PRIMÁRIA	26
11. PETIÇÕES COM OBRIGATORIEDADE DE PRÉ-EMBARQUE DE CARGA	32
12. INFORMAR EMBARQUE DA CARGA	33
13. INFORMAR PRESENÇA DE CARGA	35
14. EDIÇÃO DO LPCO ANTES DA ANÁLISE ANVISA	36
15. STATUS DE PARAMETRIZAÇÃO	39
16. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO PORTAL ÚNICO	41
16.1 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PROTOCOLADAS DURANTE A ANÁLISE DO PLEITO	41
16.1.1 Cumprimento de exigência	41
16.1.2 LI Substitutivo	43
16.1.3 Aditamento e Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto	43
16.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS INDEFERIMENTO DO PLEITO	43
16.2.1 Recurso Administrativo	43
16.2.2 Aditamento e Solicitação de Desinterdição de carga	44
16.3 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS DEFERIMENTO DO PLEITO	45
16.3.1 Prorrogação de prazo de LPCO e LI	45
16.3.2 Retificação (para LI substitutivo, para recurso de deferimento, prorrogação de prazo de LI deferido, Aditamento pós-embarque ou demais petições secundárias)	46

17. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO SOLICITA - ANVISA	47
18. MODELOS DE LPCO	51
19. STATUS DE LPCO APLICÁVEIS AOS PROCESSOS ANVISA	52
20. SOLICITAÇÃO DE ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO	53
21. CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE	53
22. CONSULTA DOS PROCESSOS NA ANVISA	57
22.1 CONSULTA AO PAINEL DE DISTRIBUIÇÃO DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO	57
22.2 CONSULTA DA TRANSAÇÃO NA ANVISA	58
23. CONSULTA ANDAMENTO DAS ANÁLISES DE LPCO NO PORTAL ÚNICO	58
23.1 NOVOS CRITÉRIOS DE BUSCA DO LPCO	59
24. CÓDIGOS DE ASSUNTO	59
24.1 PETIÇÕES PRIMÁRIAS	60
24.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS	282
25. INDEFERIMENTO SUMÁRIO	288
26. EXIGÊNCIA TÉCNICA	288
27. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS	288
28. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE	289
29. INTERDIÇÃO	290
30. DESINTERDIÇÃO	291
31. RECURSO ADMINISTRATIVO	292
32. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO	294
33. MANUAIS DE IMPORTAÇÃO (LPCO) PUBLICADOS PELA ANVISA	295
34. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE	296
35. ANEXOS	297
ANEXO I – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO PRIMÁRIA	297
ANEXO II – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA COM LI SUBSTITUTIVA	298
ANEXO III – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA (DEMAIS TIPOS)	299
36. HISTÓRICO DE REVISÕES	300

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, no artigo nº 163, do Regimento Interno da Anvisa, RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, elaborou este Manual visando estabelecer os fluxos relacionados à integração do LPCO (Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos) com a Licença de Importação (LI).

Com a integração do LPCO com a LI, haverá uma simplificação tanto para o importador como para o órgão anuente, pois não será necessário replicar ou conferir as informações em dois sistemas.

Este material não pretende substituir o Manual do Solicita da Anvisa e nem tampouco o Manual de Requerimento de LPCO de importação do Portal Único, mas somente complementá-los em aspectos específicos, quanto ao fluxo de peticionamento eletrônico de LI no contexto da Anvisa.

Sugerimos a leitura detalhada do Manual do Solicita, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/9378json-file-1> e do manual de Requerimento de LPCO, disponível em <http://siscomex.gov.br/wp-content/uploads/2021/02/Manual-de-Preenchimento-LPCO-Importador.pdf> para a completa compreensão da utilização dos sistemas.

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 9.326/2018.

A integração do LPCO com a LI ainda não se trata do Novo Processo de Importação e não utilizará a Declaração Única de Importação (Duimp) nesse momento. Contudo, reduzirá o número de etapas as quais o importador deverá cumprir para realizar o peticionamento de processos de importação sujeitos à anuência da Anvisa.

De acordo com a RDC nº 74, de 2 de maio de 2016, que dispõe sobre o peticionamento eletrônico na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, o documento com

as orientações sobre a utilização do peticionamento eletrônico estarão disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa.

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.

Petição Primária: petição que gera processo de importação. Utiliza códigos de assunto que definem a classe dos produtos, a finalidade da importação e o procedimento a ser seguido na Anvisa.

Petição Secundária: petição que não gera processo de importação. Deve estar sempre vinculada a uma petição primária (processo), utilizando código de assunto específico.

4. CADASTRAMENTO NA ANVISA

O peticionamento dos assuntos incluídos no escopo deste Manual na Anvisa deverá ser realizado pela empresa importadora que tiver registrado o Licenciamento de Importação no Siscomex.

O protocolo é restrito aos usuários vinculados ao cadastro da empresa peticionante junto à Anvisa com os seguintes perfis:

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

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 que devem ter AFE para importar dispositivos médicos devem ter o cadastramento na Anvisa atualizado, mas atentar para a necessidade de alteração nos processos de AFE, conforme normas específicas.

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

Após a finalização do cadastro, a empresa poderá acessar o sistema Solicita para fins de protocolos de processo de importação na Anvisa. O passo a passo para acesso ao Solicita encontra-se no Manual do Solicita, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>.

5. SISTEMA SOLICITA

O Solicita é o sistema da Anvisa utilizado para peticionamento eletrônico de processos de importação de produtos sob anuência da Agência. Sua dinâmica permite a associação dos dados de cadastramento da empresa, com os tipos de assuntos de interesse junto à Anvisa e a geração da Guia de Recolhimento da União, a GRU, para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS).

Esse sistema já foi objeto de dois Webinars, que estão disponíveis na página de Webinares da Anvisa, na seção "Temas Transversais". Lá, estão disponíveis as gravações dos eventos, os documentos de perguntas e respostas e as apresentações realizadas. O primeiro Webinar, realizado em 22/07/2019, teve como objetivo a apresentação do sistema quando foi inaugurado; o segundo Webinar, realizado em 08/03/2021, mostrou as novidades do sistema e esclareceu as principais dúvidas recebidas pelos usuários.

Para mais informações e manual de utilização do Sistema acesse <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>.

6. ORIENTAÇÕES GERAIS

- Os documentos devem ser apresentados em formato eletrônico, além de estarem legíveis e assinados eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC n. 74/2016 e no art. 5º do Decreto n. 10.278/2020. A comprovação da validação da assinatura digital pode ser efetuada através da consulta ao sistema VALIDAR - <https://validar.iti.gov.br/>.
- 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 no próprio LPCO.
- Os tipos de documentos para os quais existam mais de um para o mesmo LPCO 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 no mesmo LPCO, deverão ser apresentados em arquivos eletrônicos individuais, por produto. O protocolo no Solicita é obrigatório para a Anvisa analisar os dos Licenciamentos de Importação que dependem da sua manifestação. Esse protocolo se refere tanto às petições primárias quanto às secundárias.
- Considerando o encerramento do Peticionamento Eletrônico de Importação – PEI em 31/03/2023, a partir dessa data, as petições secundárias de primárias protocoladas por meio do PEI deverão ser protocoladas por meio do sistema Solicita. Devem ser utilizados os códigos de assunto descritos no item 25 deste Manual.
- As notificações de exigência serão registradas somente no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que cabe ao importador consultá-los periodicamente e realizar o respectivo protocolo de petição secundária de cumprimento no Solicita e responder à exigência no LPCO.
- Para acesso ao módulo de LPCO do Portal Único e Siscomex Importação Web é necessária a utilização de certificado digital. Esse requisito tem como finalidade garantir que somente pessoas autorizadas e identificáveis acessem o sistema. Somente estes usuários poderão: acessar, visualizar e anexar documentos.
- O campo “Critério de priorização” do LPCO só deve ser preenchido em caso de atendimento de algumas das situações previstas neste Manual. A comprovação deverá ser efetuada conforme critérios e documentos definidos. Caso não haja comprovação do atendimento ao critério de priorização, o processo de importação será indeferido sumariamente.
- Para processos de importação realizados por meio do modal rodoviário, o importador possui até cinco dias corridos, contados a partir do protocolo do processo na Anvisa, para complementar o processo com a documentação faltante por meio de petição de aditamento ao processo.

Documentação anexada sem o devido peticionamento no Solicita não será avaliada e o LI/LPCO serão indeferidos.

- A Anvisa aceitará o conhecimento físico original ou não negociável ou E-AWB, desde que esteja assinado pelo emissor e datado, comprovando o embarque da carga, o para a instrução do processo de importação. Não será aceito o envio do Draft (documento emitido antes do conhecimento de embarque oficial), do conhecimento de carga sem assinatura e data do embarque e do extrato do CCT.
- No caso de importações terceirizadas, a taxa de fiscalização e vigilância sanitária será calculada de acordo com o porte do detentor da regularização do produto junto à Anvisa, e, portanto, não é necessário o pagamento de taxa complementar.
 - Importações de produtos isentos de regularização, mesmo no caso de operação por conta e ordem ou encomenda, não são consideradas terceirizadas, pois não há detentor de regularização. Marcações do formulário Solicita incorretas, ensejarão o indeferimento do LI/LPCO.
- O importador pode acompanhar o prazo para a distribuição dos processos para análise por meio do Painel de Fila de Distribuição, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/importacao>.
- A partir de 06/11/2023, somente serão analisados os processos de importação protocolizados nos novos modelos de LPCOs disponíveis para registro no PUCOMEX. Protocolos no Solicita a partir do dia 06/11/2023, com modelos de LPCO antigos, terão os LPCOs indeferidos.
- Os processos protocolizados na Anvisa até dia 05/11/2023 serão analisados nos modelos de LPCO antigos, até o prazo de 03/04/2024, após 150 dias de seu protocolo, conforme validade do processo nos termos do item 11 do Capítulo III do Anexo da RDC nº 81/2008.

7. PROCESSO DE IMPORTAÇÃO – INTEGRAÇÃO LPCO COM LI

O protocolo do processo de importação no Solicita referente à modalidade Siscomex exigirá o número do LPCO e o número da Licença de Importação. Assim, o importador deve iniciar o processo pelo registro do LI no Siscomex, seguido da realização do pedido de LPCO no Portal Único de Comércio Exterior. Após essas etapas, deve haver o protocolo do processo de importação no Solicita.

Com a integração do LPCO com o LI, ao informar o número da LI no Portal único de Comércio Exterior, o sistema carregará os dados da LI no LPCO, de modo que não será mais necessária a digitação de todos os itens novamente.

8. REGISTRO DE LI

A primeira etapa no processo de importação de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária é o registro do LI no Siscomex.

Essa etapa não tem nenhum aspecto específico da Anvisa e deve ser realizada de acordo com a Cartilha LI Web, disponível em <http://siscomex.gov.br/informacoes/manuais/>.

ATENÇÃO

A Descrição do produto na LI deve citar a identificação do produto, nome comercial, modelo comercial, apresentação comercial, composição e componentes.

A ausência dessas informações ensejará o indeferimento do LI/LPCO.

9. REQUERIMENTO DE LPCO DE IMPORTAÇÃO NO PORTAL ÚNICO DE COMEX

Após o registro do LI, o importador deve realizar o registro do LPCO no Portal único de Comércio Exterior, conforme detalhamento abaixo.

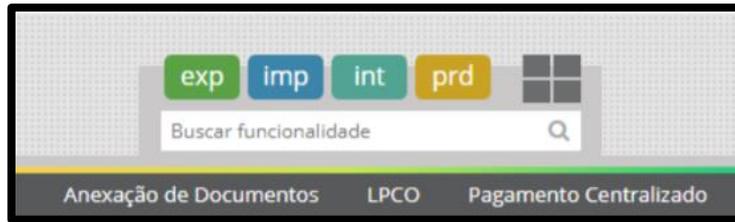
O usuário deverá informar o número da LI que será incorporada em um LPCO, sempre respeitando a relação 1 LI = 1 LPCO e 1 item de LI = 1 item de LPCO.

ATENÇÃO

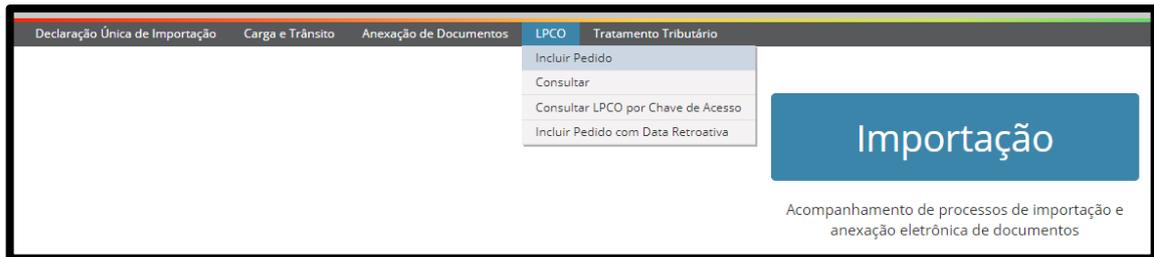
Somente LI em situação **pendente de análise** poderá ser informada no LPCO.

9.1 INCLUIR PEDIDO DE LPCO

Para incluir pedido de LPCO para importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, o usuário deverá acessar o Portal Único de Comércio Exterior no endereço <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal/>, realizar o login com certificado digital e selecionar o módulo importação (imp).



Clicar em LPCO >> Incluir Pedido



9.1.1 Selecionar modelo de LPCO

Para selecionar o modelo de LPCO a ser solicitado deve-se seguir os seguintes passos:

- a) Pode-se começar a busca pelo órgão anuente ou pelo nome do modelo LPCO.
- b) De acordo com o órgão anuente escolhido, o sistema somente irá mostrar os modelos de LPCO do respectivo órgão. Somente o modelo é de preenchimento obrigatório.
- c) Pode-se incluir novo LPCO a partir de outro existente do mesmo modelo



- d) Após selecionar o modelo ou informar o número de LPCO existente, clicar em “Prosseguir”.

9.1.2 Vincular LI

Esta nova funcionalidade faz com que o sistema carregue os dados da LI diretamente no LPCO, de modo que o importador não precisa digitá-los novamente. O importador deve inserir o número da LI e clicar em VINCULAR LI.



Ao vincular LI, o sistema carrega todos os dados da LI no LPCO.

Ao tentar vincular uma LI já vinculada a um LPCO, o sistema apresentará a seguinte tela de erro:



ATENÇÃO

Apesar de o Portal Único de Comércio Exterior impedir a vinculação de um mesmo LI a mais de um LPCO, essa restrição não ocorre no Sistema Solicita Anvisa. De modo que, cabe ao importador realizar a correta vinculação no Sistema Solicita.

9.1.3 Preenchimento dos dados

Na aba “Formulário LPCO” devem ser preenchidos os dados do formulário que são divididos em: dados gerais e itens do LPCO.

Os dados gerais contêm as informações de identificação do importador que são preenchidas automaticamente com base no cadastro do importador no Portal Único e as informações gerais da importação.

ATENÇÃO

Os campos marcados com asterisco (*) são de preenchimento obrigatório e podem diferir para cada modelo de LPCO.

Não será permitida a inclusão manual de item no LPCO, mesmo após a importação da LI.

Dentro da parte Dados Gerais do LPCO, há a aba Dados Básicos, na qual constarão informações migradas da LI e campos a serem preenchidos pelo importador.

Orientações sobre o preenchimento desses campos estão elencadas no item 9.1.5 deste Manual.

Em seguida, para cada item do LPCO, o importador deverá preencher os seguintes campos:

A imagem mostra um formulário web com vários campos obrigatórios (indicados por um asterisco) para o registro de um dispositivo médico. Os campos incluem:

- Número da regularização no SNVS: (campo de texto)
- Subcategoria do dispositivo médico: (menu suspenso)
- Nome Técnico do Dispositivo Médico: (menu suspenso)
- Contém derivado de animal ruminante?: (botões de rádio Sim e Não)
- Prazo de validade do produto: (campo de texto)
- Estágio de fabricação: (menu suspenso)
- Condições da mercadoria: (menu suspenso)
- Condições de armazenagem: (menu suspenso)
- Condições de transporte: (menu suspenso)
- Dados do lote, serial ou partnumber: (campo de texto)
- Número do lote, serial ou partnumber: (campo de texto)
- Data de fabricação: (campo de data com ícone de calendário)

* Exemplo do modelo de LPCO de Dispositivos Médicos. Cada categoria regulatória de produto possuirá campos específicos.

Orientações sobre o preenchimento dos campos de todas as categorias regulatórias estão elencadas no item 9.1.5 deste Manual.

Após preencher todos os campos obrigatórios, o importador deverá clicar no botão



Após o registro, surgirão novas abas, incluindo “Documentos Anexados” para a anexação dos documentos para a instrução processual.

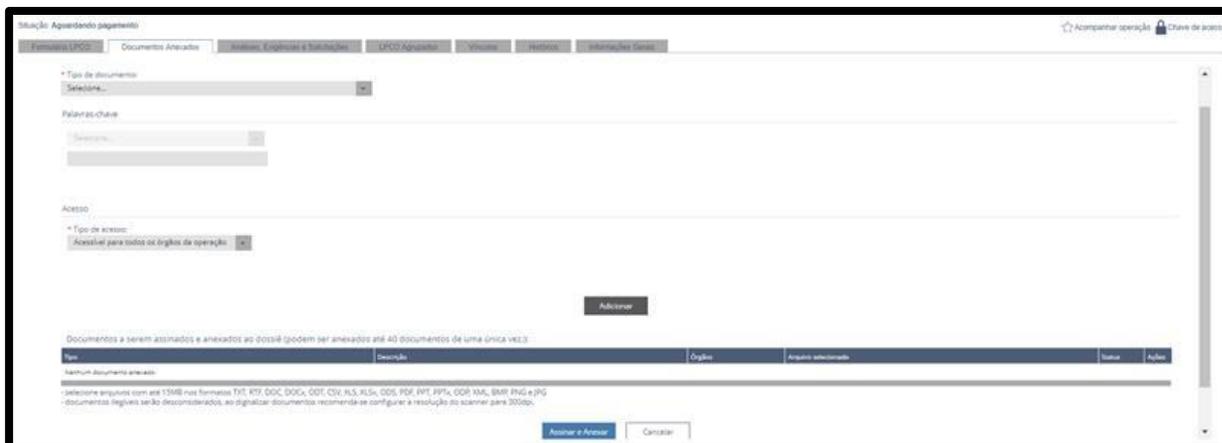
A imagem mostra a interface do sistema LPCO, especificamente a aba "Documentos Anexados". No topo, há uma barra de navegação com as seguintes abas: Formulário LPCO, Informações Gerais, Documentos Anexados (ativa), Vínculos, Análises, Exigências e Solicitações, Histórico. À direita, há links para "Acompanhar operação" e "Chave de acesso".

Abaixo, há um botão "Anexar Documentos". Abaixo dele, há uma tabela com o seguinte cabeçalho:

Anexado em	Tipo documento	Palavras-chave	Nome do arquivo	Anexado por	CPF anexação	ID doc	Disponível para	Orgão
------------	----------------	----------------	-----------------	-------------	--------------	--------	-----------------	-------

Atualmente, a tabela está vazia, com o texto "Nenhum Documento anexado" exibido. Na base da tabela, há uma barra de status que indica "0 de 0 ITENS" e "25 registros por página".

Para anexar os documentos, clicar no botão **Anexar Documentos** e depois selecionar o “Tipo de documento”, selecionar a Anvisa para ter acesso ao documento e então no botão **Adicionar**.



Então clique no botão  e localize o arquivo no seu computador para carregá-lo.



Repita os passos anteriores até carregar todos os documentos necessários, marque a opção “Estou ciente de que a partir da inclusão dos órgãos os documentos estarão disponíveis para os mesmos” e clique no botão **Assinar e Anexar**.

Uma nova aba foi adicionada com a Integração LPCO com LI, chamada “LPCO AGRUPADOS”. Essa funcionalidade deve ser informada pelo importador a fim de agrupar licenças para produtos que fazem parte de uma mesma operação ou estão fisicamente agrupados em um contêiner ou unidade de carga. Assim, o anuente tem informação para tratar essas licenças em conjunto.



A nova aba exibirá uma lista de LPCO agrupados com as seguintes colunas: Número da LI, Número do LPCO, Situação do LPCO, Número do Conhecimento de Carga, Data de

inclusão no Agrupamento e Data de exclusão do Agrupamento, e Ações. Essa tela permitirá que o usuário possa incluir no Agrupamento um novo LPCO ou excluir um LPCO vinculado. Não há restrição quanto ao modelo ou situação do LPCO. Entretanto, é preciso que seja do mesmo órgão anuente.

- Os LPCOs podem ser agrupados a qualquer momento.
- O deferimento de um LPCO agrupado, não indica o deferimento dos demais, sendo apenas um direcionamento para análise.

	Número da LI	Número do LPCO	Situação do LPCO	Número do Conhecimento de Carga	Data de Inclusão no Agrupamento	Data de exclusão do Agrupamento	Ações
Nenhum resultado encontrado							

9.1.4 Preenchimento dos Campos dos formulários, conforme modelos de LPCO

A escolha do modelo de LPCO deve ser efetuada conforme NCM do produto e código de assunto de petição na Anvisa a ser escolhido pelo importador.

ATENÇÃO

A seleção de um modelo de LPCO divergente do indicado, conforme tabelas do item 24 deste Manual, para o código de assunto enseja o indeferimento do LI e LPCO, pois cada modelo possui campos de preenchimento de informações obrigatórias e necessárias para a análise do processo.

Os códigos de Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) disponíveis para cada modelo de LPCO estão listados nas abas 02 e 03 respectivamente da planilha “TA_LPCO_ATT_IMP” disponível na página “Tratamento Administrativo Portal Único”. Caso o código NCM do produto não possua o modelo do LCPO disponível para o enquadramento no assunto de petição específico, é necessária a comunicação à Anvisa por meio dos canais de atendimento, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento, para avaliação da inclusão. A solicitação à Anvisa deve ser realizada previamente ao protocolo do processo de importação, considerando que o uso de modelo incorreto enseja o indeferimento do processo de importação. No pedido, o importador deve

informar o número da NCM, o modelo de LPCO para qual deve haver a inclusão da NCM e detalhes sobre o produto enquadrado nessa NCM.

9.1.5 Campos comuns a todos os formulários

Os campos a serem apresentados podem variar a depender do modelo de LPCO. Há campos condicionados que variam conforme respostas selecionadas em itens específicos do formulário.

The screenshot shows a form with the following fields:

- * Código de assunto primário: Seleccione... (dropdown menu, Campo obrigatório)
- Código de assunto de petição secundária: Seleccione... (dropdown menu)
- * Tipo de operação de importação: Seleccione... (dropdown menu, Campo obrigatório)
- * CNPJ Detentor da regularização: (text box, Campo obrigatório)
- * CNPJ Armazenador: (text box, Campo obrigatório)
- CNPJ do transportador: (text box)
- * Finalidade da Importação Anvisa: Seleccione... (dropdown menu, Campo obrigatório)
- Critério de priorização: Seleccione... (dropdown menu)

* Exemplo do modelo de LPCO de Dispositivos Médicos. Cada categoria regulatória de produto possuirá campos específicos.

Abaixo seguem orientações quanto ao preenchimento dos campos do LPCO:

Dados Gerais		Orientações de preenchimento
Campo	Descrição	
Código de assunto de petição primária*	Campo seleção.	Selecionar da lista, o código de assunto de petição primária do processo a ser protocolizado no Solicita da Anvisa, conforme espelho de petição. Escolher conforme tabela do item 25.1 deste Manual. Divergência de código de assunto informado no LPCO em relação ao protocolizado no Solicita enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.
Código de assunto de petição secundária	Campo seleção.	Selecionar da lista, o código de assunto secundário do processo a ser protocolizado no Solicita da Anvisa, conforme espelho de petição. Escolher conforme tabela do item 25.2 deste Manual. Divergência de código de assunto

		<p>informado no LPCO em relação ao protocolizado no Solicita enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>
<p>Tipo de operação de importação*</p>	<p>Campo seleção.</p>	<p>Selecionar da lista o tipo de operação da importação.</p> <p>Divergência do tipo de operação informado em relação aos documentos apresentados no LPCO enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p> <p>1-Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS OBS: o produto está contemplado em alguma categoria regulatória (medicamento, dispositivo médico, cosméticos, alimentos, saneantes, etc) mas não são passíveis de regularização na Anvisa ou SNVS.</p> <p>2-Por empresa cujo produto não é sujeito à intervenção sanitária OBS: O produto não é sujeito à intervenção sanitária, mas o NCM possui marcação para anuência na Anvisa obrigatória.</p> <p>3-Por empresa detentora da regularização do produto na Anvisa/SNVS OBS: O detentor da regularização (ou sua filial) são os importadores do processo de importação de produto regularizado na Anvisa ou SNVS.</p> <p>4-Por unidade de saúde, instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, Secretarias Estaduais de Saúde, Secretarias Municipais de saúde ou Organizações Militares</p>

		<p>OBS: O importador é um dos atores listados acima e o produto é passível de regularização na Anvisa ou SNVS.</p> <p>5-Terceirizada por conta e ordem de terceiro para o adquirente (detentor da regularização na Anvisa/SNVS ou unidade de saúde)</p> <p>OBS: O importador é uma Trading, operando por conta e ordem, produto regularizado na Anvisa, de outra empresa detentora de sua regularização.</p> <p>6-Terceirizada por encomenda de terceiro para o encomendante (detentor da regularização na Anvisa/SNVS ou unidade de saúde)</p> <p>OBS: O importador é uma Trading, operando por encomenda, produto regularizado na Anvisa, de outra empresa detentora de sua regularização.</p> <p>7-Terceirizada por empresa com AFE da RDC nº 16/2014 para importar ou fabricar, cuja regularização do produto na Anvisa/SNVS é de outra empresa</p> <p>OBS: O importador é uma empresa com AFE ou AE para importar da RDC nº 16/2014, de produto regularizado na Anvisa, de outra empresa detentora de sua regularização.</p> <p>8-Pelo Ministério da Saúde ou entidades públicas vinculadas ao SUS</p> <p>OBS: O importador é o Ministério da Saúde ou entidades públicas VINCULADAS ao SUS, de produtos passíveis de regularização na Anvisa ou SNVS.</p> <p>9-Por empresa cuja finalidade de importação é isenta de regularização na Anvisa/SNVS</p> <p>OBS: A finalidade da importação do produto é isenta de regularização - pesquisa científica, clínica, testes, feiras, abastecimento de meios de transporte internacional, etc.</p>
--	--	--

		<p>Observação: Para a importação de insumo ou matéria-prima (de cosméticos, saneantes ou alimentos) deve-se informar como tipo de operação para importação, o <i>Item 1</i>.</p> <p>Para importação de produto isento de regularização, mesmo no caso de conta e ordem ou encomenda, deve ser indicado <i>Item</i></p> <p>Para importação de semiacabado e granel a operação deve seguir o mesmo entendimento dos produtos acabados.</p> <p>Para importação por finalidade pesquisa científica, clínica, teste, feira, etc, que isentam de regularização o produto, indicar o item 9.</p>
CNPJ Detentor da regularização	Campo de texto (número)	<p>Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa. O campo deve ser preenchido mesmo na situação de importação pela filial, cujo detentor da regularização seja a matriz.</p> <p>*Regularização de produto é registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, comunicação de primeira importação ou outra forma de controle regulamentada pela Anvisa/SNVS.</p> <p>Para produtos sem regularização, deixar este campo em branco.</p> <p>No caso de IFA deverá ser informado o CNPJ do detentor do cadastro caso seja uma importação por distribuidora. No caso de importação para fabricação de medicamento regularizado, deverá ser informado o CNPJ do detentor do registro do medicamento no qual será utilizado.</p> <p>Divergência do número do CNPJ do Detentor da regularização informado no LPCO em relação aos dados da regularização do produto na Anvisa/SNVS enseja o indeferimento do</p>

		LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.
Entidade vinculada ao SUS, Lei 9782/99?	Sim/Não	<p>A opção “Sim” deve ser selecionada caso se trate de importação por entidade pública vinculada ao SUS enquadrada no Art. 23 da Lei nº 9.782/1999.</p> <p>Entidades privadas vinculadas aos SUS deverão marcar como “Não”.</p> <p>Divergência nessa informação em relação ao informado no Solicita, ao código de assunto protocolizado e documentos anexados ao LPCO enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>
CNPJ Armazenador:*	Campo texto (número)	<p>Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado antes de seu desembaraço aduaneiro.</p> <p>No modal rodoviário, deve ser preenchido com 00.000.000/0000-00.</p> <p>Divergência do número do CNPJ do Armazém informado no LPCO em relação aos documentos apresentados enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>
Finalidade da Importação Anvisa:*	Campo seleção.	<p>Selecionar da lista a finalidade de importação.</p> <p>Divergência da finalidade de importação selecionada no LPCO em relação ao código de assunto protocolizado e aos documentos anexados ao LPCO enseja o indeferimento do LI/LPCO 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,</p>

		<p>deverá, antes do registro do LPCO, enviar solicitação de inclusão de novo pedido pelos canais de comunicação oficial da Anvisa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
--	--	--

		<p>23. Teste de controle de dopagem</p> <p>24. Teste de equipamentos</p> <p>25. Teste para desenvolvimento de novos produtos de saneantes, cosméticos ou alimentos</p> <p>26. Teste para ensaios de segurança e eficácia de cosmético</p> <p>27. Testes de controle de qualidade</p> <p>28. Testes para avaliação de embalagem ou rotulagem de alimentos ou cosméticos</p> <p>29. Testes para fins de regularização de produto no SNVS</p> <p>30. Uso exclusivo de unidade de saúde</p> <p>31. Uso próprio de pessoa física</p> <p>32. Órgão de repressão de drogas</p>
<p>Critério de priorização:</p>	<p>Campo seleção</p>	<p>Selecionar da lista a priorização adequada ao pedido.</p> <p>Anexar comprovação da priorização conforme descrito no item 22 deste Manual. A indicação de priorização sem a devida comprovação enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>
<p>Tipo de mercadoria sujeita à intervenção sanitária:*</p>	<p>Campo seleção</p>	<p>Selecionar da lista o tipo de mercadoria. Campo aplicável somente ao modelo de LPCO Outros Sujeitos.</p> <p>São tipos de mercadorias autorizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Padrão de referência para ensaio de Proficiência • Padrão de referência primário • Padrão de referência para controle de qualidade • Mamadeiras, chupetas, bicos e mordedores • Células e Tecidos

		<ul style="list-style-type: none"> • Amostra biológica
<p>Tipo de produto/finalidade :*</p>	<p>Campo seleção</p>	<p>Selecionar da lista o tipo de produto/finalidade não sujeita à finalidade. Campo aplicável somente ao modelo de LPCO Outros Não Sujeitos. Caso haja a necessidade de inclusão de novo tipo de produto/finalidade enviar solicitação à GCPAF por meio do Fale Conosco.</p> <p>São tipos de produtos/finalidades autorizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produtos de uso automotivo • Produtos relacionados ao controle de pragas e vetores • Produtos para uso em construção • Produtos para tratamento de água ou efluentes • Essências florais • Algodão para uso doméstico • Produtos para Indústria química • Matéria-prima destinada à produção de insumo (insumo de insumo) <p>Observação: É considerado insumo de insumo, a substância utilizada para a fabricação do insumo e que não estará presente no produto acabado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agrotóxicos e afins destinados a uso na agricultura, em florestas plantadas, pastagens, ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas ou de outros ecossistemas • Tricloroetileno e Cloreto de Metileno/Diclorometano, quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos

		<ul style="list-style-type: none"> • Substâncias/reagentes químicos que não se enquadrem em nenhuma categoria regulada pela Anvisa. • Produtos que não são dispositivos médicos, constantes da listagem do manual https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-de-importacao-nao-sujeita-a-intervencao-sanitaria.pdf/view • Materiais de embalagens que integrem a apresentação de medicamentos.
Itens do LPCO		Orientações de preenchimento
Número da regularização no SNVS:	Campo texto.	<p>Indicar o número de regularização do produto na Anvisa.</p> <p>* Regularização de produto é registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, comunicação de primeira importação ou outra forma de controle regulamentada pela Anvisa/SNVS.</p> <p>Campo não aplicável aos modelos de LPCO de Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária e Mercadorias não sujeitas à intervenção sanitária.</p> <p>No caso de componentes de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do dispositivo médico acabado.</p> <p>No caso de insumos de cosméticos, saneantes e alimentos, deixar o campo em branco.</p> <p>No caso de produto sem regularização, deixar o campo em branco.</p> <p>Havendo mais de uma regularização de produto, inserir todos os números separados por “;” (ponto e vírgula).</p> <p>No caso de IFA indicar o número do expediente do cadastro ou o número do registro do medicamento no qual será utilizado, no caso</p>

		de importação para fabricação de medicamento regularizado
Subcategoria do (cosmético/dispositivo médico/medicamentos de uso humano/alimentos/saneantes):*	Campo seleção	<p>Selecionar da lista a subcategoria do produto que mais se aproximar do produto acabado, mesmo no caso de produtos isentos de regularização.</p> <p>Observação: No caso de insumos ou matérias-primas (de medicamentos, cosméticos, saneantes ou alimentos) selecionar ao menos uma categoria das que mais se aproximar do produto acabado, mesmo no caso de produtos isentos de regularização.</p> <p>No caso de kits com mais de uma categoria de produto, a empresa deverá selecionar pelo menos uma das categorias presentes no kit.</p>
CAS – DCB:	Campo seleção	Campo aplicável aos modelos de LPCO de Medicamentos, Controle especial e Outros sujeitos. Selecionar da lista o número DCB do produto. No caso de o produto não ser medicamento, ou não possuir DCB na lista, deixar o campo em branco.
Forma Farmacêutica:*	Campo seleção	<p>Campo aplicável aos modelos de LPCO de Medicamentos e Controle especial.</p> <p>Selecionar da lista a forma farmacêutica do produto.</p> <p>Caso a forma farmacêutica não conste do modelo, selecionar a mais semelhante ao produto.</p>
Lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998:*	Campo seleção	<p>Campo aplicável ao modelo de LPCO de Controle especial. Selecionar da lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lista A1, A2, A3, B1, B2, C3 ou D1 • Lista C1, C2 ou C5 • Lista E e F

<p>Nome Técnico do Dispositivo Médico:*</p>	<p>Campo seleção</p>	<p>Campo aplicável ao modelo de LPCO de Dispositivos Médicos.</p> <p>Selecionar da lista o nome técnico que mais se aproxima da descrição do produto, incluindo suas peças e acessórios, conforme regularização do produto acabado. Para produtos isentos de regularização, incluindo suas peças e acessórios, indicar o nome técnico que mais se aproximar do produto.</p> <p>Esse campo não será motivo de indeferimento. A lista completa pode ser consultada no https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/</p>
<p>Contém derivado de animal ruminante:*</p>	<p>Campo seleção.</p>	<p>Selecionar Sim caso o produto possua em sua composição algum derivado de animal ruminante em sua composição.</p> <p>Campo aplicável aos modelos de LPCO de Dispositivos Médicos, Controle Especial, Medicamentos e Outros Sujeitos. Campos: Sim ou Não.</p>
<p>Prazo de validade do produto:*</p>	<p>Campo texto.</p>	<p>Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar esta condição no campo. Este prazo deve coincidir com o 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).</p>
<p>Estágio de fabricação:*</p>	<p>Campo seleção.</p>	<p>Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produto acabado 2. Granel 3. Semiacabado/Intermediário 4. Matéria-prima/Insumo 5. Peça de equipamento 6. Acessório de equipamento

Condições da mercadoria:*	Campo seleção.	<p>Campo aplicável ao modelo de LPCO de Dispositivos Médicos.</p> <p>Selecionar da lista a condição da mercadoria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nova 2. Usada 3. Recondicionada
Condições de armazenagem:*	Campo seleção.	<p>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):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ABAIXO DE -20°C 2. ENTRE 0 E -20°C (FREEZER) 3. ABAIXO DE -70° C 4. OUTRAS CONDIÇÕES ESPECIAIS 5. ABAIXO DE 25° C 6. ENTRE 0 E 8° C 7. ENTRE 15 E 30° 8. ENTRE 2 E 8° C 9. ENTRE 9 E 15° C 10. NÃO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO 11. ABAIXO DE -150° C 12. ABAIXO DE 30° C
Condições de transporte:*	Campo seleção.	<p>Selecionar da lista a opção da condição de transporte do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante (no caso de produtos isentos de regularização):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ABAIXO DE -20°C 2. ENTRE 0 E -20°C (FREEZER) 3. ABAIXO DE -70° C 4. OUTRAS CONDIÇÕES ESPECIAIS 5. ABAIXO DE 25° C 6. ENTRE 0 E 8° C 7. ENTRE 15 E 30° 8. ENTRE 2 E 8° C

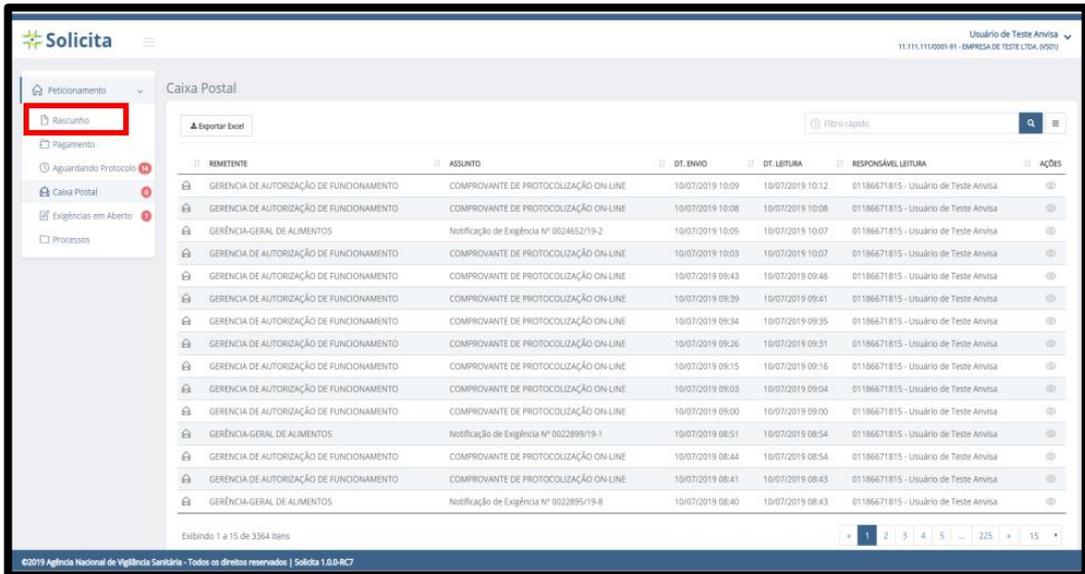
		<p>9. ENTRE 9 E 15° C</p> <p>10. NÃO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</p> <p>11. ABAIXO DE -150° C</p> <p>12. ABAIXO DE 30° C</p>
Número do lote, serial ou partnumber:*	Campo texto.	Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos, para todas as finalidades de importação ou estágios produtivos.
Data de fabricação:*	Campo data.	<p>Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, mas todos com a mesma data de fabricação, inserir em lote em único texto os lotes separados por “;”, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano.</p> <p>Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote ou partnumber por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica.</p> <p>Em relação à Data de fabricação, nos casos em que o dia da fabricação seja desconhecido, pode ser informado o último dia do mês de fabricação.</p>

* Campos obrigatórios

10. PROTOCOLO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO NA ANVISA

10.1 PETIÇÃO PRIMÁRIA

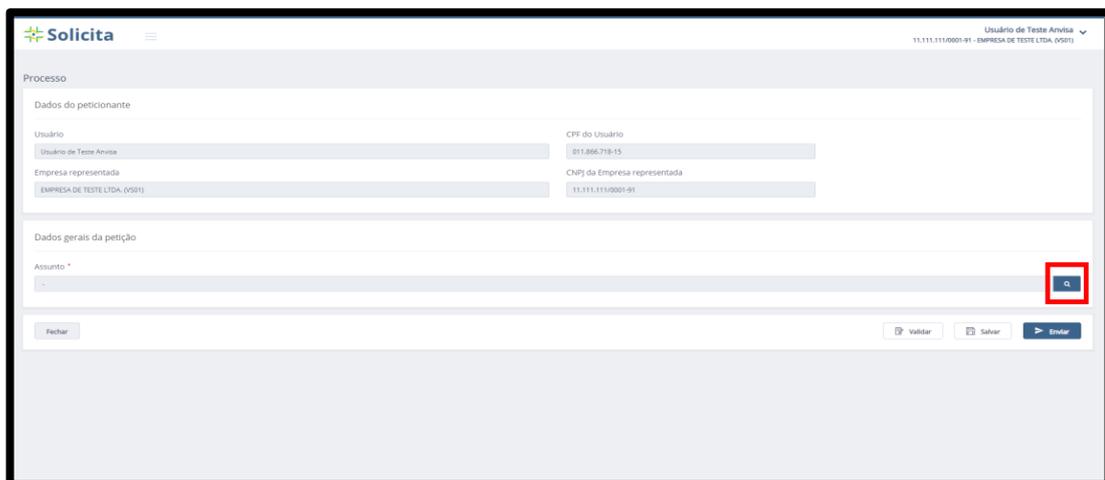
- Acessar o Solicita por meio do endereço solicita.anvisa.gov.br e fazer o login com os dados de e-mail e senha;
- Clicar na opção “Rascunho” da barra lateral da tela inicial;



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



- Clicar no botão de pesquisa do campo “Assunto”;



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

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto
 Portos, Aeroportos e Fronteira

Serviço

Código Descrição

Q Pesquisar

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

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto
 Portos, Aeroportos e Fronteira

Serviço

Código Descrição

Q Pesquisar

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

Nota. O exemplo com assuntos de remessa expressa tem apenas fins didáticos. As orientações deste Manual são exclusivas para o peticionamento de LI com LPCO.

- Preencher o campo “Número da LPCO” e o campo “Número da Licença de Importação”;

Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior

Número da LPCO *

Número da Licença de Importação *

O detentor da regularização do produto junto a Anvisa é um terceiro? *

Sim Não

ATENÇÃO

É muito importante que cada LI esteja vinculada exclusivamente a um LPCO e a um processo de importação no Solicita. Caso seja verificado protocolo de mais de uma LI, ou LPCO repetido em processos de importação distintos no Solicita, o processo de importação mais recente terá sua situação alterada para Petição Encerrada no Solicita.

- Caso a importação seja terceirizada, de produto regularizado na Anvisa, deve ser marcada a opção “Sim” para a pergunta “O detentor da regularização do produto junto à Anvisa é um terceiro?”. Nesse caso, uma nova pergunta aparecerá na tela: “É entidade vinculada ao SUS enquadrada no Art. 23 da Lei nº 9.782/1999?”. A opção “Sim” deve ser selecionada caso se trate de importação por entidade vinculada ao SUS enquadrada no Art. 23 da Lei nº 9.782/1999.
 - Para produtos isentos de regularização, mesmo no caso de importação por conta e ordem ou encomenda, deve ser marcada a opção “Não” para a pergunta “O detentor da regularização do produto junto à Anvisa é um terceiro?”.
- Ao responder “Não” para a pergunta “É entidade de saúde pública vinculada ao SUS, enquadrada no art. 23 da Lei nº 9782/1999?” o campo para inserção do CNPJ do terceiro será disponibilizado. Após a inserção do número do CNPJ, os campos relativos à razão social, fato gerador, porte da empresa serão preenchidos pelo sistema e o valor da taxa será atualizado conforme o fato gerador e o porte da empresa informada.

O detentor da regularização do produto junto à Anvisa é um terceiro? *

Sim Não

É entidade de saúde pública vinculada ao SUS, enquadrada no art. 23 da Lei nº 9782/1977 * ⓘ

Sim Não

CNPJ do Detentor *

Razão Social

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

ATENÇÃO

Caso o importador do produto regularizado na Anvisa seja um terceiro, o valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) será calculado com base no porte do CNPJ do detentor da regularização do produto no SNVS. Caso o importador seja entidade pública integrante do SUS, enquadrada no Art. 23 da Lei nº 9.782/1999, o cálculo da taxa utilizará o porte do próprio CNPJ que está realizando o peticionamento.

As isenções garantidas em lei permanecem aplicáveis em todos os casos.

Produtos isentos de regularização não são importações terceirizadas para fins de preenchimento dos campos do LPCO e SOLICITA.

- Entidades **privadas** vinculadas ao SUS deverão marcar como “Não” o campo “É entidade pública vinculada ao SUS”, pois a taxa a ser paga deve ser de acordo com o CNPJ do detentor da regularização do produto.
- No bloco documentação, fica a lista dos documentos a serem juntados ao processo. O único documento listado será o extrato da Licença de Importação, porém será um item opcional que não precisará ser anexado.
- Clicar no botão  e, na tela seguinte, no botão .
- Caso a solicitação exija pagamento de taxa, será exibida uma janela com informações sobre a petição aguardando pagamento. Para prosseguir, clique em “Selecionar pagamento”.

Petição aguardando pagamento

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

[Selecionar Pagamento](#)

Concluir

- Caso opte por realizar o pagamento posteriormente, o processo estará disponível na aba “Pagamento” da barra lateral da tela inicial;
- Ao clicar em “Selecionar pagamento”, abrirá uma nova tela mostrando as opções de pagamento: Gerar Boleto, que permite a impressão da GRU para pagamento; e PagTesouro, que permite o pagamento online por Pix ou por cartão de crédito (Mercado pago ou Picpay).

Dados da Solicitação do Pagamento

Formas de Pagamento

Selecione a forma de pagamento:

Pix
 Cartão de Crédito

Escolha o prestador de pagamento e confirme a operação. A depender do escolhido, não é necessário cadastro.

Mercado Pago Tarifa: R\$ 5,30 (2,99%) *

PicPay Tarifa: R\$ 5,30 (2,99%) *

* Tarifa válida para pagamento à vista. O prestador poderá oferecer opções de parcelamento com tarifas diferentes.

Pagar

TESOURO NACIONAL SECRETARIA ESPECIAL DE FAZENDA MINISTÉRIO DA ECONOMIA PÁTRIA AMADA BRASIL

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

ATENÇÃO

A verificação do protocolo da transação pode ser consultada no link

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>.

11. PETIÇÕES COM OBRIGATORIEDADE DE PRÉ-EMBARQUE DE CARGA

Para processos de produtos sujeitos ao controle especial que necessitam de autorização de pré-embarque, diferente das demais petições de anuência, caberá ao importador uma etapa inicial junto à COCIC para fins de Autorização de embarque da mercadoria:

- A empresa deverá peticionar, como petição secundária ou terciária, vinculado ao processo da Autorização de Importação, o código de assunto “70873 - Solicitação de autorização de embarque de substâncias e produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F)”.
- Para importação de produtos sob pesquisa clínica e para programas assistenciais, que contenham substâncias sujeitas aos Procedimentos 1 e 1A da RDC 81/2008, caberá solicitação de autorização de embarque à COCIC, conforme descrito acima. Para os demais produtos importados destinados a pesquisa clínica e programas assistenciais está dispensado o pré-embarque.
- Para os padrões de referência isentos de Autorização de Importação, a empresa deverá peticionar a petição primária de solicitação de autorização de embarque com o código de assunto “Solicitar autorização de embarque para padrões de referência de produtos controlados isentos de Autorização de Importação”.
- Para essa etapa é necessário já possuir o LI e o LPCO registrados. O LPCO possui um campo de preenchimento obrigatório “Código de assunto da petição primária”. Este campo deve ter selecionado o código de assunto da petição que será usada para o pós-embarque da mercadoria, para seu desembaraço.

- A COCIC manifestará a autorização de embarque no LPCO registrado por meio do status “Autorização de importação emitida”

ATENÇÃO

O campo “Código de assunto de petição primária” não permite edição após o registro do LPCO. Protocolos de código de assunto equivocado mesmo na situação de “Autorização de embarque emitida” serão indeferidos por código de assunto incorreto.

Situação: Autorização de importação emitida

- Após a autorização de embarque concedida e embarque da carga, a importadora deverá efetuar no Solicita Anvisa, o protocolo do processo para desembaraço da mercadoria, correspondente ao campo informado no LPCO para o Código de assunto primário de importação, que será destinado ao PAFME para análise do desembaraço da mercadoria.
- Caso seja necessário registrar uma Licença de Importação (LI) substitutiva devido a alterações nas informações presentes na Autorização de Importação (AI) ou no texto da autorização de embarque antes do embarque da mercadoria, será necessário solicitar uma nova autorização de embarque. Esse procedimento deve ser realizado por meio do protocolo de petição de código de assunto nº 70873. Entretanto, para alterações que não afetem esses documentos, não será exigida uma nova autorização de embarque. Basta seguir com o embarque da carga e posterior protocolo do processo para desembaraço da mercadoria.

12. INFORMAR EMBARQUE DA CARGA

Nos LPCOs integrados ao LI será disponibilizado o botão “Carga” para o importador informar o embarque da carga.



- Ao clicar nesse botão, o sistema apresentará uma modal para informar os dados da carga. Atenção, essa confirmação não poderá ser desfeita!
- As informações referentes ao documento Conhecimento de Carga Embarcada, tais como: Modal de transporte, N° do conhecimento de carga, Data/hora do embarque e Condições de transporte, deverão ser fornecidas nos campos específicos do modelo de LPCO. Deve ser anexado ao LPCO o conhecimento de carga assinado e datado comprovando o início do embarque da carga (não será aceito *draft*). Nos casos de “conexões aéreas” ou transbordos ou embarque parcial, deve ser informada a Data/hora do recebimento da carga na origem, devendo ser anexados todos os conhecimentos ao PUCOMEX.
- Caso o importador não saiba a Hora do embarque deverá informar 00:00h.

Informar embarque de carga

* Modal de transporte:
Selecione...
Campo obrigatório

* N° do conhecimento de carga:
Campo obrigatório

* Data/hora do embarque:
Campo obrigatório

Confirmo que o embarque da carga foi realizado e estou ciente das consequências legais decorrentes de informação falsa.

Confirmar Cancelar

- Para o Ministério da Saúde, entidades vinculadas ao SUS, importação de radiofármacos, dispositivos médicos com prazo de validade contabilizado em horas e produtos para terapia avançada, esse campo deve ser preenchido com a data do draft ou, nos casos em que o draft não estiver disponível, deve ser informada a data da fatura. Esta data deve ser atualizada quando for efetivado o embarque da carga e apresentado o Conhecimento de Carga Embarcada válido.
- Carta de correção do conhecimento de carga embarcada: Para efeitos fiscais, qualquer correção no conhecimento de carga deverá ser feita por carta de correção dirigida

pelo emitente do conhecimento à autoridade aduaneira do local de descarga, a qual, se aceita, implicará correção do manifesto (<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/despacho-de-importacao/documentos-instrutivos-do-despacho/conhecimento-de-carga/carta-de-correcao>). Portanto, havendo necessidade de correção do conhecimento de carga embarcada, deverão ser apresentados, além da carta correção, o conhecimento de carga corrigido e o campo do embarque da carga no LPCO atualizado.

13. INFORMAR PRESENÇA DE CARGA

No LPCO integrado ao LI será disponibilizado o botão “Carga” para o importador informar que a carga está disponível para inspeção física ou documental do anuente (Se for o caso). Atenção, essa confirmação não poderá ser desfeita!



- Ao clicar nesse botão o sistema apresentará uma modal para informar os dados de presença da carga.
- Sempre que for solicitada inspeção da mercadoria, não será mais cobrado o comprovante de atracação. A Anvisa solicitará o preenchimento do campo específico sobre a informação da presença de carga, correlacionando-a ao dado do CNPJ do Armazém Alfandegado com Autorização de Funcionamento válida ou Autorização Especial, conforme o caso.

O importador deverá informar a presença de carga, sempre que tiver ciência dessa informação.

- Caso o LPCO esteja com status de análise concluída (deferido/indeferido) não é necessário apresentar essa informação.
- LPCOs em canal vermelho de parametrização deverão ter a informação do embarque da carga preenchida pelo importador.
- O servidor anuente poderá solicitar a informação sobre a presença de carga, mesmo quando o LPCO estiver parametrizado em canal amarelo.

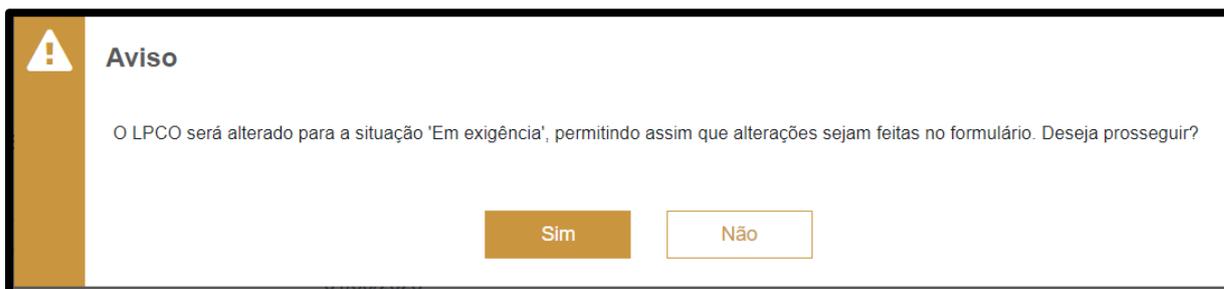
14. EDIÇÃO DO LPCO ANTES DA ANÁLISE ANVISA

O LPCO pode ser alterado pelo importador antes do início da análise da Anvisa por meio de edição dos campos:

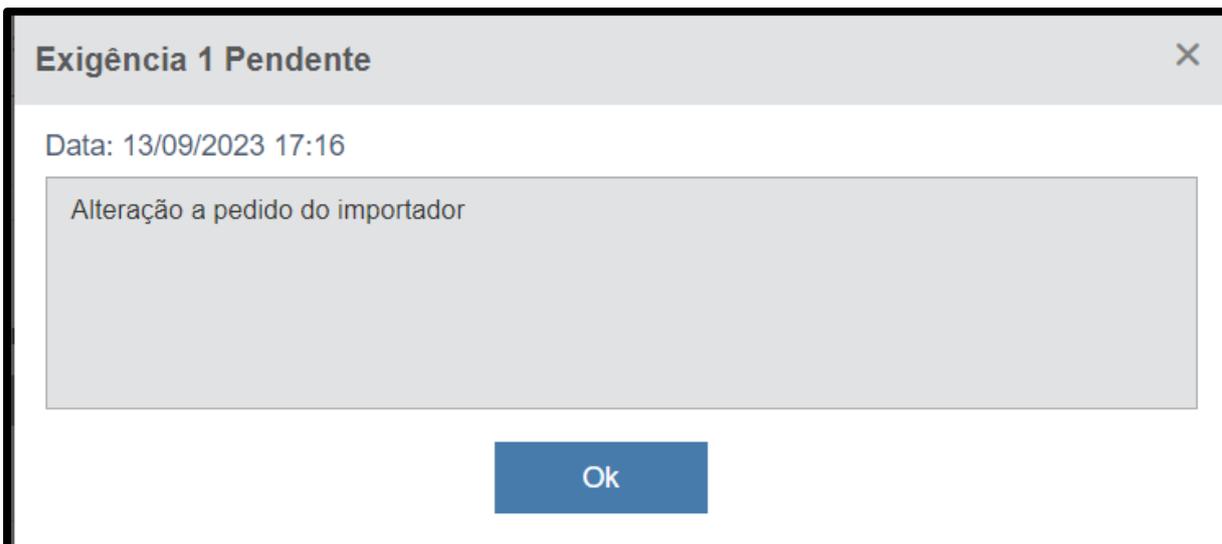
- O importador deve clicar em “Alterar Situação” > “Editar LPCO”.



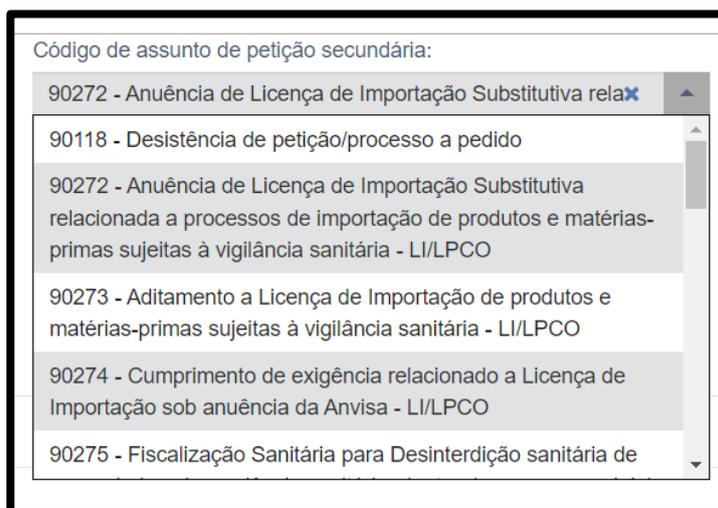
- O LPCO terá o status alterado para “Em exigência”



- Clicar em “OK” e os campos passíveis de edição serão disponibilizados.



- Alterar as informações pertinentes nos campos do LPCO.
- O importador deve incluir o campo “Código de assunto de petição secundária” e informá-lo. São aplicáveis os seguintes códigos de assunto:
 - 90273 – Aditamento a Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO;
 - 90428 - Solicitação de priorização de análise de LI/LPCO
 - 90272 - Anuência de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO
 - 901118 - Desistência de petição/processo a pedido



. Em seguida, clicar em “Responder exigência”.

Cancela LPCO
Responder Exigência

Alterar Situação ▲ Gerenciar Solicitações ▲ Salvar Rascunho Carga ▲ Gerar Extrato PDF

- Ao clicar em “Responder exigência”, no campo “Resposta do cumprimento de Exigência” deverá ser informado o(s) campo(s) que foram editados no LPCO.

Responder Exigência

! Ao confirmar o cumprimento dessa exigência, o LPCO será enviado para análise do órgão anuente e não poderá ser alterado até nova manifestação do órgão.

* Descrição da exigência 01:
Alteração a pedido do importador

* Resposta do Cumprimento da Exigência::
Inserir a informação do que foi editado no LPCO]

Caracteres restantes: 3952

Confirmar Cancelar

- A situação do LPCO será alterada para “Resposta de exigência”. O importador deverá aguardar manifestação da Anvisa quanto ao pedido. O formulário do LPCO permite que haja nova edição, caso seja necessário.

LPCO I2300002074 - [Em construção] - LI / LPCO - Cosméticos

Situação: **Resposta de exigência**

Embarque da carga: 01/09/23 16:55 Conhecimento de carga: 1

ATENÇÃO

Quaisquer alterações no formulário de LPCO, mesmo antes do início da análise pela Anvisa, ensejam o protocolo da petição no Solicita – Anvisa. São aplicáveis para esta situação os seguintes assuntos de petição secundária: Aditamento, Priorização de Análise e LI Substitutiva e Desistência de Análise. Somente após o protocolo na Anvisa é possível análise pela Agência.

- Desistência de análise
 - A empresa pode desistir da análise da petição antes do início da análise pela Anvisa. Nesse caso, deverá protocolizar no Solicita a petição secundária de código de assunto 90118 - Desistência de petição/processo a pedido, além de seguir o fluxo descrito para petições secundárias. Deve ser anexada justificativa para a desistência no LPCO. A desistência só pode ser solicitada se o processo ainda não tiver sido analisado pela Anvisa e com o devido protocolo na Agência. O LPCO permanecerá no status “Para Análise”.

15. STATUS DE PARAMETRIZAÇÃO

Após a distribuição do processo para análise da Anvisa, serão revelados para o importador os canais de parametrização nos quais os processos foram enquadrados.

A revelação do canal de parametrização ao importador só ocorrerá após informar o embarque da carga no LPCO.

Processos enquadrados em Canal Verde serão deferidos automaticamente pelo sistema:

Versão do LPCO	Situação da Solicitação	Situação do LPCO	Data do Evento	Usuário	Justificativa / Mensagem
001		Deferido	13/09/2023 15:57	Automático	Alteração automática de situação conforme canal atribuído ao LPCO. LI atualizada com sucesso no sistema Anvisa Web.
001		Parametrizado	13/09/2023 15:57		
001		Para análise	13/09/2023 15:51		A presença da carga foi informada
001		Para análise	13/09/2023 15:42		O embarque da carga foi informado
001		Para análise	13/09/2023 15:40		O embarque da carga foi informado
001		Para análise	13/09/2023 15:20		Sinalização de dispensa ou isenção de pagamento de taxa realizada pelo importador: Expediente Anvisa xxxxxxxx.x
001		Aguardando pagamento	13/09/2023 11:23		Aguardando geração do documento de recolhimento de taxa.

ATENÇÃO

Para que haja o deferimento automático em canal verde, é necessário que seja informado o embarque da carga. Nos casos em que não houver essa informação, o processo ficará com status “Parametrizado” e não seguirá para deferimento automático. Não é necessário editar o LPCO, mas somente informar o embarque da carga.

ATENÇÃO

Para os processos de importação de produtos biológicos acabados ou produtos biológicos em sua embalagem primária, permanece a necessidade de solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade posterior ao desembaraço da carga, em atendimento às RDC 669/2022 e RDC 58/2010.

Para liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade dos referidos produtos biológicos, realizar o protocolo de petição secundária e apresentar documentação Conforme art. 7º da RDC 669/2022 e laudo analítico satisfatório, emitido pelo INCQS (para Procedimento 2).

Processos enquadrados em Canal Amarelo serão apresentados com o seguinte status:

LPCO I2300002069 - LI/DI - Importação de produtos para saúde com finalidade comercial ou industrial

Situação: **Parametrizado** ☆ Acompanhar operação

Canal: **Amarelo**

Formulário LPCO | Documentos Anexados | Análises, Exigências e Solicitações | Vinculos | Histórico | Informações Gerais

Versão do LPCO	Situação da Solicitação	Situação do LPCO	Data do Evento	Usuário	Justificativa / Mensagem
001		Parametrizado	13/09/2023 16:01		Necessidade de análise documental
001		Para análise	13/09/2023 15:36		Registro de pedido de LPCO. (Pedido de LPCO gerado a partir do rascunho R2300002853).

Processos enquadrados em Canal Vermelho serão apresentados com o seguinte status:

Versão do LPCO	Situação da Solicitação	Situação do LPCO	Data do Evento	Usuário	Justificativa / Mensagem
001	Parametrizado	Parametrizado	13/09/2023 16:04		Necessidade de inspeção física da mercadoria
001	Para análise	Para análise	13/09/2023 14:02		Registro de pedido de LPCO.

16. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO PORTAL ÚNICO

Assim como as petições primárias, as petições secundárias devem ser protocoladas na Anvisa, por meio do Solicita, e as respectivas alterações devem ser realizadas no Portal único de Comércio Exterior.

Todas as modificações serão apresentadas na aba “Histórico”, no formato DE-PARA”.

ATENÇÃO

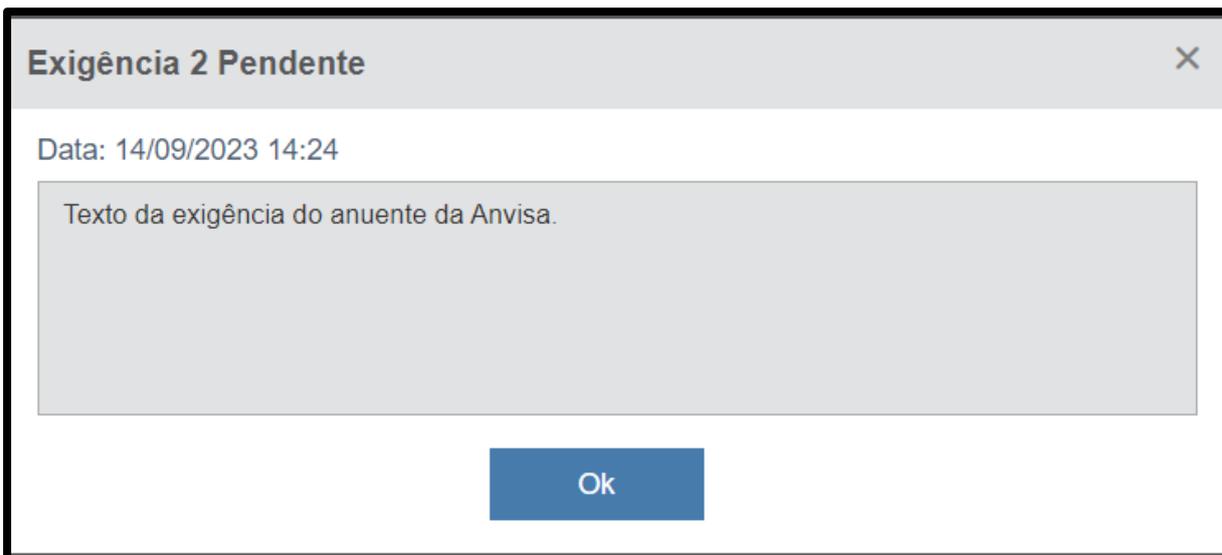
O status “Em Análise” não permite a edição do LPCO pelo importador.

16.1 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PROTOCOLADAS DURANTE A ANÁLISE DO PLEITO

Durante a análise do processo de importação, pode ser necessário o protocolo de petições secundárias, tais como: Cumprimento de exigência, Aditamento, Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto e LI Substitutivo.

16.1.1 Cumprimento de exigência

- Para LPCOs que tiverem exigência emitida pela Anvisa e que ainda estiverem sem resposta, ao abrir o formulário, haverá uma caixa de notificação com a exigência em destaque.



- O formulário de LPCO ficará desbloqueado para edição.

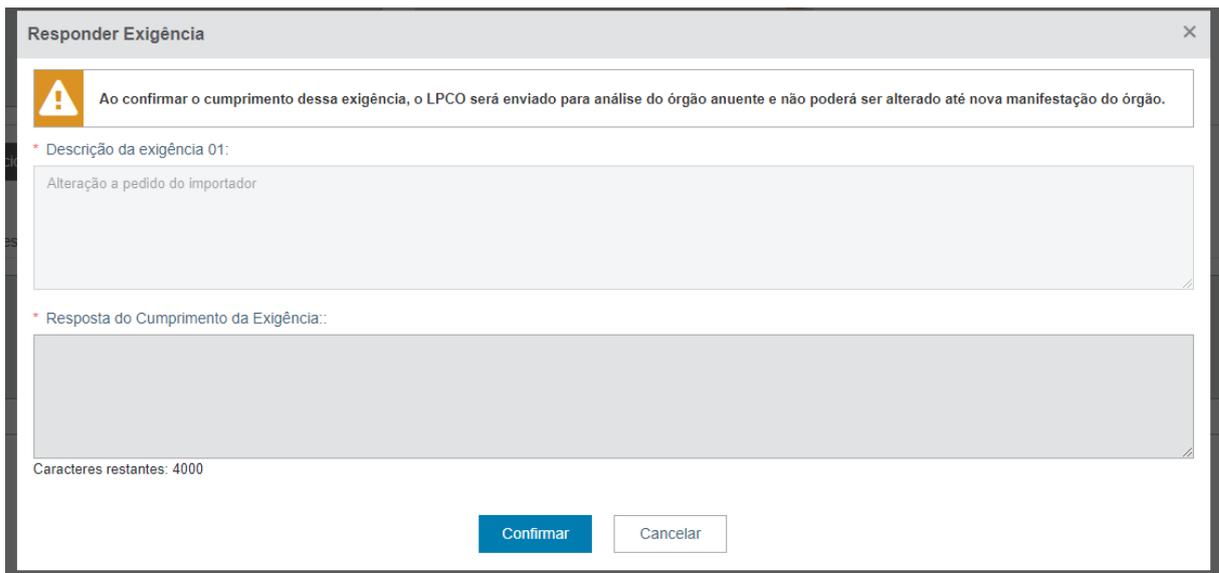
ATENÇÃO

O importador deverá alterar o campo “Código de assunto de petição secundária” com o assunto específico de cumprimento de exigência.

- Após fazer as alterações ou anexar documentos que tenham sido solicitados, clicar em “Alterar situação” >> “Responder exigência”.



- Informar a resposta do cumprimento de exigência e clicar em confirmar.



- Essa etapa deve ser obrigatoriamente realizada pelo usuário.
- A etapa de resposta de exigência no LPCO é posterior ao protocolo da petição secundária de cumprimento de exigência no sistema Solicita.
- A análise do cumprimento de exigência só será efetuada após recebimento da petição de cumprimento protocolizada no sistema Solicita.
- Após a alteração do LPCO, ele ficará com status “Resposta de exigência”.

16.1.2 LI Substitutivo

- O importador deverá editar o LPCO em, pelo menos, dois campos do formulário (“Número da LI” e “Código de assunto de petição secundária”).

16.1.3 Aditamento e Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto

- O importador deverá editar o LPCO a fim de informar o “Código de assunto de petição secundária”, anexar a documentação aplicável.

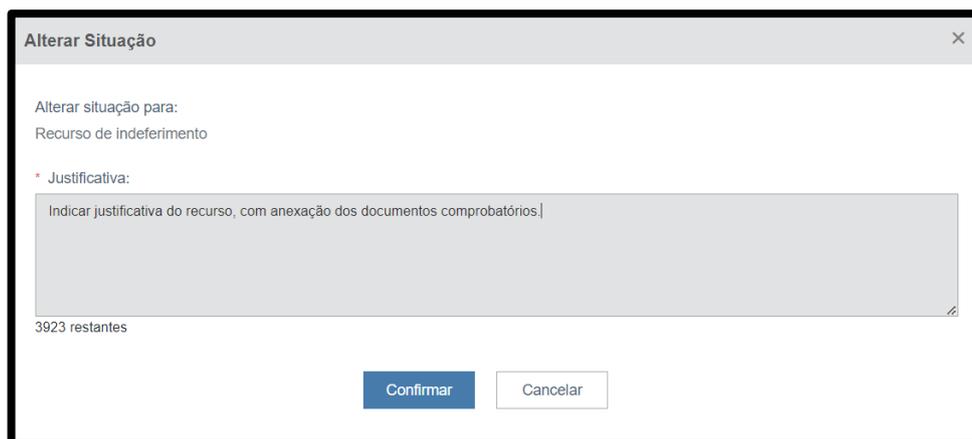
16.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS INDEFERIMENTO DO PLEITO

16.2.1 Recurso Administrativo

- O importador deve acessar o LPCO, clicar em “Alterar situação” > “Recurso de indeferimento”.



- O sistema abrirá um modal no qual o importador deve inserir a justificativa do recurso e confirmar.



Alterar Situação

Alterar situação para:
Recurso de indeferimento

* Justificativa:

Indicar justificativa do recurso, com anexação dos documentos comprobatórios.

3923 restantes

Confirmar Cancelar



Situação: Recurso de indeferimento

Embarque da carga: 02/08/23 10:39 Presença de carga: 04/08/23 10:59 Conhecimento de carga: 11

Canal: Amarelo

- A situação do LPCO é alterada para “Recurso de Indeferimento”.
- Caberá ao importador efetuar o protocolo da petição secundária de “Recurso administrativo – LI/LPCO” no sistema Solicita – Anvisa, adicionando a documentação aplicável que subsidia o recurso e aguardar análise técnica.

ATENÇÃO

O importador deverá anexar no Solicita o requerimento de recurso, formulado por escrito, contendo a formulação do pedido com a exposição dos fatos e seus fundamentos, nos termos da RDC nº 266/2019!

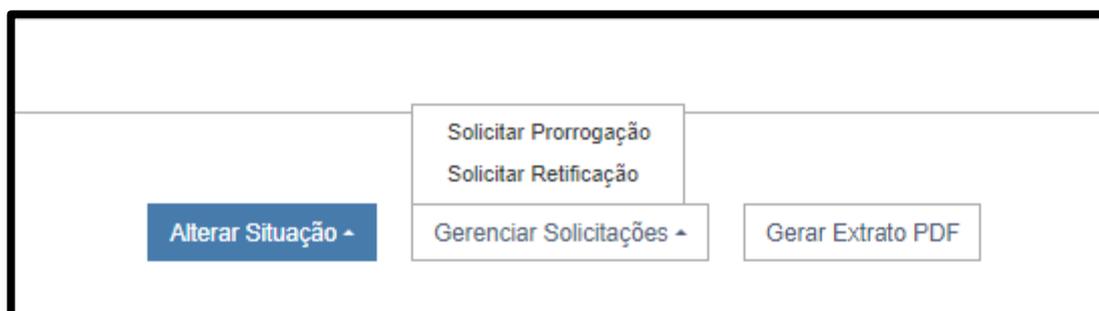
16.2.2 Aditamento e Solicitação de Desinterdição de carga

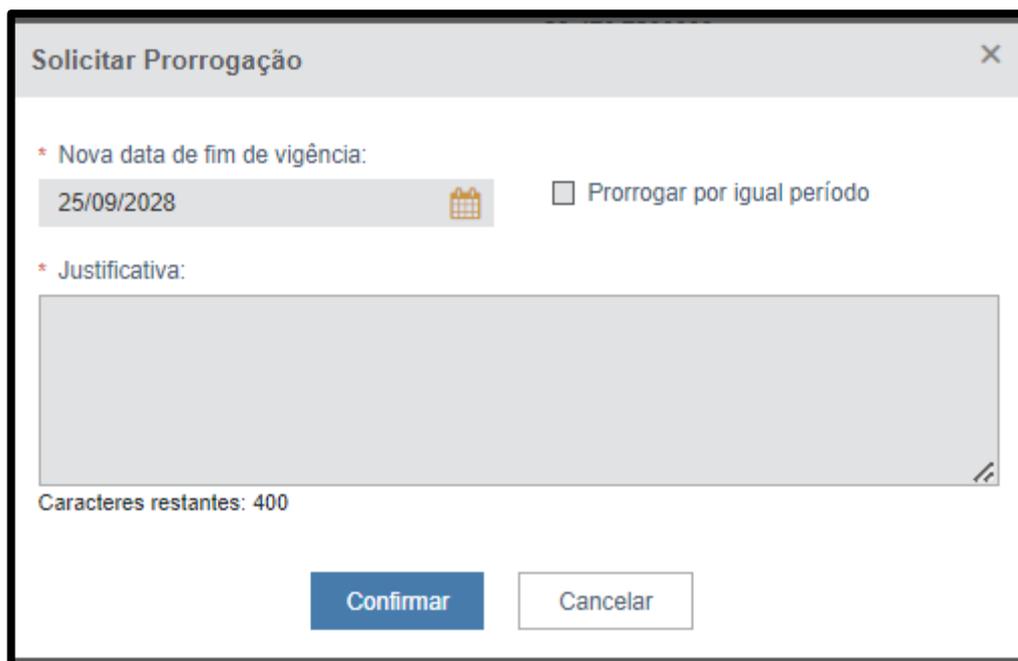
- Situações de aditamento (Exemplo: destinação de carga interditada) ou pedido de desinterdição de carga, com manutenção do indeferimento do LPCO (Exemplo: irregularidade sanada em novo processo de importação), não é possível a edição do LPCO.
- O importador deverá efetuar o protocolo da petição secundária de “Aditamento a Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO” ou um dos assuntos referentes à “Fiscalização sanitária para Desinterdição de mercadoria sob pendência sanitária” no sistema Solicita – Anvisa, adicionando a documentação aplicável que subsidia a desinterdição e aguardar análise técnica.

16.3 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS DEFERIMENTO DO PLEITO

16.3.1 Prorrogação de prazo de LPCO e LI

- Desde que respeitadas as regras da Portaria Secex n. 23/2011, é possível conceder prorrogação do prazo da LI, a pedido da empresa. De forma geral, conforme consta no art. 25 da Portaria Secex n. 23/2011, o prazo para vinculação de uma LI a uma Declaração de Importação (DI) será de até 90 (noventa) dias, contados a partir da data seguinte ao termo de prazo a que se refere o art. 24 (prazo de embarque). Na hipótese de haver mais de uma anuência para a LI, o prazo de 90 dias será contado de forma independente para cada anuência, sendo considerada vencida a LI quando expirado o prazo que vencer primeiro. Pedidos de prorrogação da validade da LI para despacho deverão ser apresentados, até o vencimento, com justificativa, diretamente ao órgão a cuja anuência a validade se refira. Poderá ser concedida uma única prorrogação da validade da LI para despacho, cujo prazo máximo será idêntico ao original. Esta prorrogação de prazo serve para a empresa não perder a LI já registrada antes do desembaraço aduaneiro e ser obrigada a registrar nova LI.
- A validade do LPCO Anvisa é de 5 anos improrrogáveis. De modo que, a funcionalidade Solicitar Prorrogação refere-se ao LI e não ao LPCO. A solicitação de prorrogação também deverá ser realizada por meio de petição secundária protocolada no Solicita, e a ação do anuente se dará diretamente no Siscomex.
- O importador deverá clicar em Gerenciar solicitações > Solicitar Prorrogação > Inserir nova data e a justificativa.





16.3.2 Retificação (para LI substitutivo, para recurso de deferimento, prorrogação de prazo de LI deferido, Aditamento pós-embarque ou demais petições secundárias)

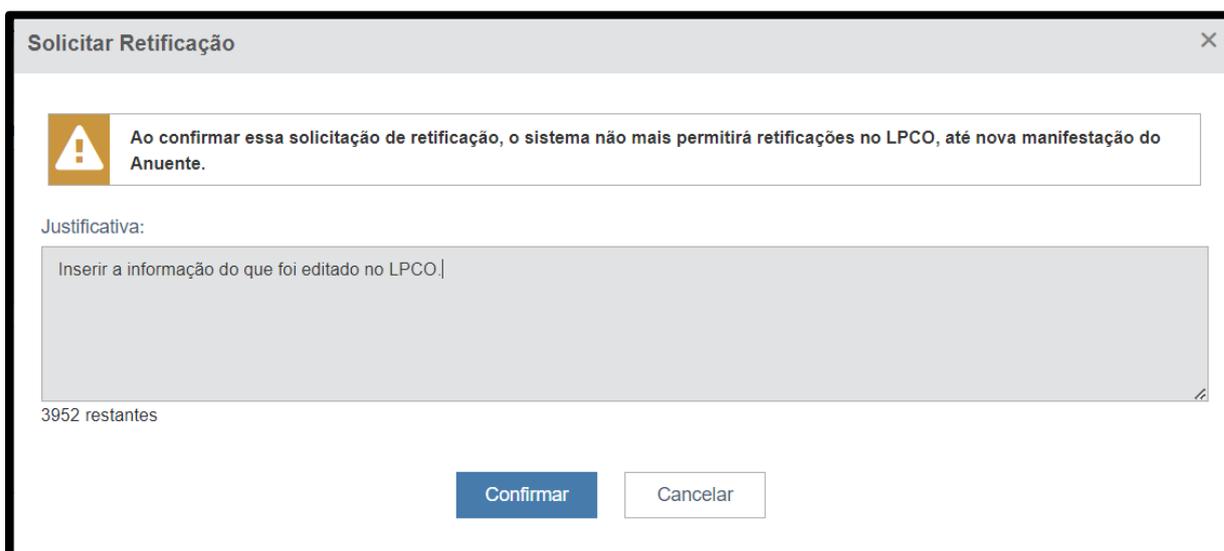
- A Prorrogação de Prazo de LI só pode ser solicitada após deferimento do LI.
- No Portal único, o importador deverá solicitar a retificação do LPCO clicando em Gerenciar Solicitações > Solicitar Retificação.



- Os campos do formulário do LPCO ficarão disponíveis para edição (para alterar o número do LI, novo Código de assunto de petição secundária ou outros campos). Após edição dos campos, clicar no botão “Solicitar Retificação” ao fim da página.



- Ao solicitar a retificação, caberá ao importador informar a justificativa da edição.



Solicitar Retificação

 Ao confirmar essa solicitação de retificação, o sistema não mais permitirá retificações no LPCO, até nova manifestação do Anuente.

Justificativa:

Inserir a informação do que foi editado no LPCO.

3952 restantes

Confirmar Cancelar

- Após retificação do LPCO, o status é alterado para “Retificação: Para análise”.

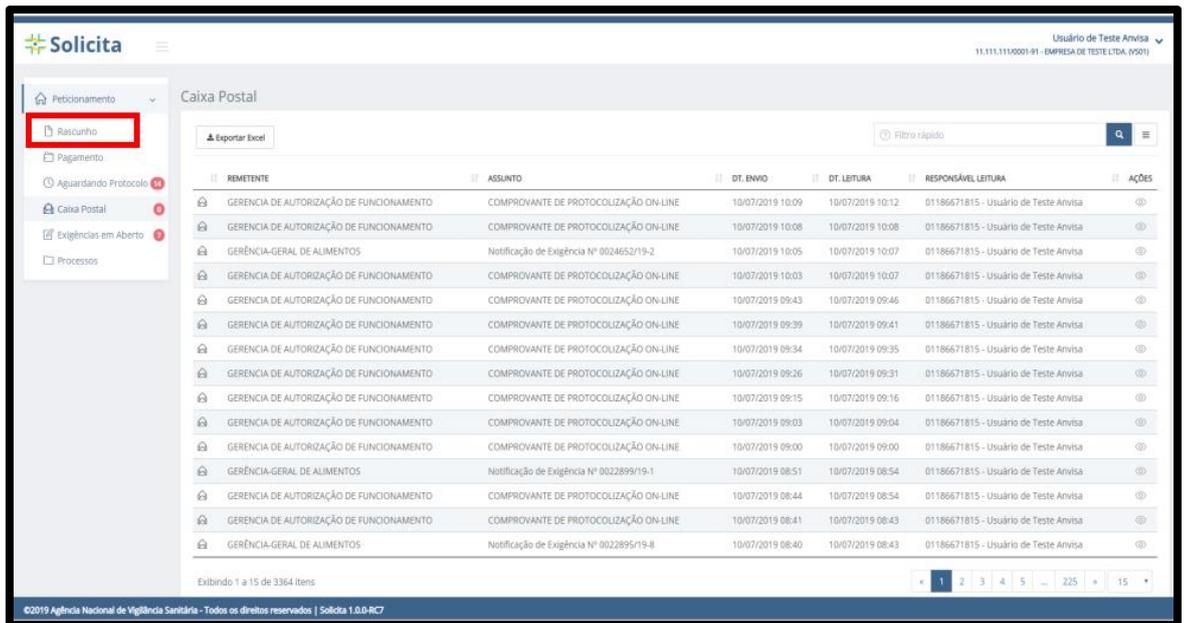
17. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO SOLICITA - ANVISA

Assim como para a análise inicial, a análise da alteração depende do protocolo da petição no sistema Solicita na Anvisa. Para análise das alterações deve ser protocolada a petição secundária com o assunto correspondente.

A análise das petições secundárias só será efetuada após recebimento da petição protocolizada no Solicita.

As petições secundárias no Solicita são protocoladas como “Petição vinculada a um processo já existente”, da seguinte maneira:

- Acessar o Solicita por meio do endereço solicita.anvisa.gov.br e fazer o login com os dados de e-mail e senha;
- Há duas alternativas para criação de petição secundária:
 - Pela aba Rascunho.
 - ✓ Clicar na aba “Rascunho” da barra lateral da tela inicial;



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



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

- ✓ Ao clicar em pesquisar, aparecerá a lista do(s) processo(s), onde o usuário deverá clicar na seta azul em frente à descrição do assunto para abertura do formulário eletrônico.

Selecione a petição desejada

Processo Assunto Expediente

90062

Q Pesquisar

Processo	Assunto	Expediente	Data de Entrada	
2535100 0163202 095	90062 - Fiscalização Sanitária para anuência de importação por meio de Remessa Postal de amostras de produtos e matérias-primas sujeitas à Vigilância Sanitária, por pessoa jurídica autorizada pela instituição pesquisadora para Pesquisa Científica	000028520 0	08/01/2 020 09: 00	→
2535100 0204202 043	90062 - Fiscalização Sanitária para anuência de importação por meio de Remessa Postal de amostras de produtos e matérias-primas sujeitas à Vigilância Sanitária, por pessoa jurídica autorizada pela instituição pesquisadora para Pesquisa Científica	000033620 3	09/01/2 020 08: 58	→
2535100 0385202 016	90062 - Fiscalização Sanitária para anuência de importação por meio de Remessa Postal de amostras de produtos e matérias-primas sujeitas à Vigilância Sanitária, por pessoa jurídica autorizada pela instituição pesquisadora para Pesquisa Científica	000064520 6	20/01/2 020 08: 48	→

○ Pela aba Processos.

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

Peticionamento

Rascunho

Pagamento

Aguardando Protocolo 14

Caixa Postal 1548

Exigências em Aberto 1

Processos

Processos

Exportar Excel

Filtro rápido

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

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

EXPEDIENTE Nº 003437198

+ Nova Petição

Imprimir Protocolo

Imprimir Extrato

Visualizar

✓ O campo “Petição origem” é preenchido automaticamente.

Dados gerais da petição

Petição origem *

Processo: 25351001372201912 - Expediente: 003437198 - Assunto: 9853 - Anuência de EXPORTAÇÃO por meio de REMESSA EXPRESSA, até 20 itens, por pessoa física, uso individual ou próprio de material de natureza biológica humana para fins de

Assunto *

-

✓ Clicar no botão de pesquisa do campo “Assunto” e buscar pelo assunto de petição secundária desejado.

- ✓ Clicar na seta azul em frente à descrição do assunto para abertura do formulário.

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto
Portos, Aeroportos e Fronteira

Serviço

Código Descrição

9609

Q. Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
9609	Portos, Aeroportos e Fronteira	Fiscalização Sanitária para anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de mercadoria sujeita à vigilância sanitária, por pessoa física, para fins de uso individual ou próprio.	→

Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior

Número da LPCO * 10000000009

Número da Licença de Importação * 2102007075

Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior

Número da LPCO * 10000000009

O detentor da regularização do produto junto a Anvisa é um terceiro? *

Sim Não

ATENÇÃO

Para a petição de LI substitutiva, o campo “Número da LPCO” estará bloqueado e o campo “Número da Licença de Importação” será editável. Para os demais assuntos de petições secundárias, todos os campos estarão bloqueados para edição.

18. MODELOS DE LPCO

São modelos de LPCO:

- I00044 – Dispositivos médicos
 - Modelo aplicável a todos os dispositivos médicos, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00045 – Cosméticos e produtos de higiene
 - Modelo aplicável a todos os cosméticos e produtos de higiene, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00046 – Alimentos
 - Modelo aplicável a todos os alimentos, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00047 – Saneantes
 - Modelo aplicável a todos os saneantes, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00048 – Medicamentos
 - Modelo aplicável a todos os medicamentos, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS e a terapias avançadas.
- I00049 – Produtos sujeitos à controle especial
 - Modelo aplicável a todos as substâncias ou medicamentos sujeitos à controle especial da Portaria nº 344/1998.
 - Não se aplica aos dispositivos médicos, incluindo os para diagnóstico in vitro, que devem ser vinculados ao LPCO I00044.
- I00050 – Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária
 - Modelo aplicável a: Padrão de referência; Amostra biológica humana; Produtos diversos, conforme Procedimento 5.6 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC 81/2008; Células e tecidos humanos;
 - Não se aplica a padrão de referência de substâncias ou medicamentos sujeitos à controle especial da Portaria nº 344/1998, os quais devem ser vinculados ao modelo de LPCO I00049.
- I00051 – Mercadorias não sujeitas à intervenção sanitária
 - Modelo aplicável às NCMs que possuem marcação para anuência da Anvisa, mas cuja finalidade de uso seja não sujeita à intervenção sanitária. Caso a NCM possua destaque, mas a finalidade de uso seja não sujeita à

intervenção sanitária não deverá ser selecionado o destaque para anuência da Anvisa.

19. STATUS DE LPCO APLICÁVEIS AOS PROCESSOS ANVISA

Para a integração do LPCO ao LI foram disponibilizados novos status para o LPCO, conforme segue:

Situação	Aplicação
Autorização de importação emitida	Processos com autorização de embarque emitida pela área competente da Anvisa.
Deferido LI/LPCO	LPCO/LI deferidos
Deferido LI	Somente o LI foi deferido
Deferido judicialmente	LPCO/LI deferido por determinação judicial em processos que a Anvisa é ré
Em análise	LPCO em análise pela Anvisa
Em exigência	LPCO com notificação de exigência emitida.
Em inspeção/Inspeção física	LPCO está em inspeção pela Anvisa
Indeferido	LPCO/LI indeferidos
Recurso de indeferimento	Recurso de indeferimento aguardando análise da Anvisa
Resposta de exigência	LPCO aguarda análise do cumprimento de exigência pela Anvisa
Para análise	LPCO encaminhado para análise da Anvisa
Parametrizado	LPCO parametrizado em canal de fiscalização.

Os únicos status que se comunicam entre LPCO e LI são os status de finalização de análise, ou seja, “Deferido” e “Indeferido”. Nos demais, a LI não terá o status alterado.

Nas situações em que houver alguma pendência sanitária a cumprir após o desembaraço da carga, como, por exemplo, baixa de termo de guarda e responsabilidade, devolução da mercadoria após feira ou evento, admissão temporária, aditamento pós deferimento já previsto, dentre outros, a LI será deferida e o LPCO será colocado na situação “Em exigência”. Essa situação somente será alterada após o importador realizar o protocolo da petição secundária no Solicita e anexar a documentação no LPCO.

20. SOLICITAÇÃO DE ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO

O requerimento de manifestação da Anvisa para reconhecimento quanto a natureza do produto ser um material médico-hospitalar, com a finalidade de requerimento, por parte do importador, de isenção de imposto de importação, nos termos do artigo 141 do Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009 deverá ser protocolizada como petição secundária ao processo de importação, imediatamente após o protocolo da petição inicial, para que ao se distribuir o processo de importação para análise, já seja avaliada a inserção do texto padrão no parecer do LPCO e LI quanto a tal reconhecimento.

Somente serão aceitos protocolos secundários dessa natureza, em processos de importação de códigos de assunto de dispositivos médicos. Não serão aceitas solicitações de isenção de imposto por meio de outros modos como o SEI, e-mail ou Fale conosco.

O procedimento a ser adotado para edição do LPCO está descrito no item 15 deste Manual.

21. CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE

O campo “Critério de priorização” do LPCO 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	Crítérios a serem atendidos
Petições secundárias de processos previamente analisados, como cumprimento de exigência, liberação de Termo de Guarda, LI Substitutiva e recurso administrativo, pois dão continuidade à análise do processo e somam-se ao tempo de análise institucional;	Qualquer empresa.	<ul style="list-style-type: none">• Petição secundária, decorrente de primária já analisada, protocolizada no sistema Solicita e retificada/editada no LPCO.• 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 substitutivo poderá ser protocolizado antes da análise da primária, conforme necessidade do importador, mas não será priorizada por ser demanda inicial.
Importação direta pelo Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de produtos acabados, para atendimento a programas públicos de	<ul style="list-style-type: none">• Ministério da Saúde;• Secretarias de Saúde (Estadual ou Municipal);	<ul style="list-style-type: none">• Se aplica apenas a produtos acabados. Deve atender dois condicionantes integralmente:

saúde, desde que comprovada a vinculação	<ul style="list-style-type: none"> • Entidades públicas ou privadas vinculadas ao SUS; • Instituições privadas, com ou sem fins lucrativos de assistência complementar à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> • Entidade pública ou privada vinculada ao SUS https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/entidades-vinculadas; <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instituições privadas complementares aos SUS - Apresentar documento que comprove que a unidade de saúde atende ao SUS; <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apresentar comprovação da vinculação a um dos programas listados no link do MS - https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/acoes-e-programas
Importação de produtos que exigem condições de armazenagem com temperatura inferior a 20°C negativos, bem como de medicamentos biológicos e amostras biológicas sujeitos a monitoramento da temperatura desde sua origem até a armazenagem pelo importador;	Qualquer empresa.	<ul style="list-style-type: none"> • Indicar nos campos do LPCO “Condições de transporte” /” Condições de armazenagem” a condição de transporte/armazenagem com a temperatura -20°C, conforme regularização do produto na Anvisa/SNVS; ou • Produto ser Medicamento biológico acabado ou em sua embalagem primária; ou • Produto ser Amostra biológica.
Importação de produtos com prazo de validade inferior a 60 dias, de alimentos e demais produtos perecíveis, que são aquelas sensíveis a qualquer tipo de deterioração, seja biológica, física ou química e que suas qualidades para comercialização e consumo podem ser afetadas se não forem devidamente acondicionados, pois a estadia demasiada no recinto pode inviabilizar o comércio ou comprometer a qualidade e segurança desses produtos;	Qualquer empresa.	<ul style="list-style-type: none"> • 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 protocolo do processo de importação na Anvisa.
Importação de produtos pelo modal rodoviário cuja URF de despacho seja um recinto na fronteira, considerando que os produtos ficam em caminhões, muitas vezes com o	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Informar no LI e no LPCO uma URF de despacho obrigatoriamente como sendo de fronteira. • O importador poderá peticionar o processo de importação sem a totalidade dos documentos

<p>motorista e seus acompanhantes aguardando no próprio veículo;</p>		<p>obrigatórios, contudo, deverá peticionar em ato único, em até 5 dias corridos (e não úteis), contados a partir do protocolo do processo de importação na Anvisa, a complementação da documentação mediante petição de aditamento ao processo de importação.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caso não haja anexação da documentação complementar no Portal Único com respectiva petição secundária de aditamento no Solicita/Anvisa, no prazo de cinco dias corridos acima citado, o LI e respectivo LPCO serão indeferidos. • São documentos que podem ser apresentados posteriormente: conhecimento de carga, comprovante de esterilidade e laudo.
<p>Importação de produto para pesquisa clínica, uso compassivo e acesso expandido, importações destinadas a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos cujo objetivo seja registro ou alteração de registro do produto no Brasil;</p>	<p>Qualquer empresa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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).
<p>Importação destinada a paciente específico, realizada por pessoa física ou pessoa jurídica, informando através de relatório médico a necessidade do produto devido ao seu estado de saúde;</p>	<p>Qualquer empresa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar relatório médico em nome do paciente indicando a necessidade da importação do produto.
<p>Importação de radiofármacos prontos para uso devem ser priorizadas, pois seu prazo de validade é curto, em média 28 dias, devido ao decaimento das fontes radioativas;</p>	<p>Qualquer empresa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Somente para os produtos prontos para uso não liofilizados. • Produtos enquadrados como radiofármacos na Anvisa. <p>OBS: Liofilizados possuem validade de 12 meses, logo não são priorizados.</p>
<p>Importação de produtos com risco de desabastecimento no mercado, conforme parecer da área técnica competente da Anvisa, pois a descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos e outros produtos, mesmo que</p>	<p>Qualquer empresa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar parecer ou manifestação da área técnica competente da Anvisa acerca do desabastecimento de mercado emitido pela GGFIS, ou

temporária, pode provocar o desabastecimento do mercado a ponto de comprometer a política pública de assistência farmacêutica e trazer consequências negativas à saúde da população;		<ul style="list-style-type: none"> • Manifestação prévia da Anvisa que tal produto se enquadra nesta prioridade.
Importação de produtos alimentícios específicos, por ocasião das festas religiosas constantes do calendário oficial do País;	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar documento que comprove a realização do evento (exemplo: folder).
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	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar declaração do responsável técnico do recinto alfandegado indicando as razões do comprometimento da operação do recinto.
Importação de fontes radioativas, cujo decaimento de radioatividade e armazenagem inadequada podem comprometer a segurança e eficácia do produto;	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Informar o número da regularização do produto como sendo uma fonte radioativa.
Importação de produtos destinados a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, desde que comprovada a parceria.	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar comprovação do PDP vigente para importação do produto. Preferencialmente endereço do sítio eletrônico para verificação da vigência do PDP.
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"> • Apresentar a documentação elencada na RDC 172/2017.

ATENÇÃO

Deve haver o protocolo da petição secundária com o código de assunto “90428 - Solicitação de priorização de análise de LPCO”, logo após o protocolo da petição primária. A priorização de análise será encaminhada para distribuição quando houver protocolo da petição específica no Solicita.

22. CONSULTA DOS PROCESSOS NA ANVISA

A consulta dos processos protocolados pode ser realizada pela empresa responsável pelo peticionamento no próprio Solicita, na aba “Processos” da tela inicial. Além disso, é possível realizar a consulta pública das informações básicas dessas solicitações pelo sistema de consultas da Anvisa, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>.

A situação das petições protocoladas de acordo com os procedimentos deste Manual será “Aditada ao processo” desde o seu protocolo.

O acompanhamento da análise deve ser realizado por meio do Siscomex/Portal Único.

Destacamos que a consulta do andamento do processo por meio do LPCO ou LI podem ser efetuados pelos importadores ou seus representantes legais cadastrados na Receita Federal do Brasil.

22.1 CONSULTA AO PAINEL DE DISTRIBUIÇÃO DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO

Informações sobre a data de distribuição de processos de importação para análise protocolados por meio da modalidade Siscomex (LI com LPCO) podem ser obtidas por meio do Painel de Fila de Análise de Processos – LPCO Importação disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/importacao>, conforme disposto na Notícia publicada em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-publica-painel-com-fila-de-analise-dos-processos-de-importacao>.

A ferramenta permite o acompanhamento da distribuição dos processos de importação, sendo possível visualizar a data de entrada de cada processo e a data da sua distribuição para

análise. Dessa forma, é possível fazer uma previsão de quantos dias os processos protocolados aguardam até serem analisados.

O painel contendo as filas permite a consulta das petições primárias que aguardam a distribuição para análise e está dividido por posto de anuência, sendo eles: o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME); o Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL, internamente dividido em PAFCO); e o Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS).

Já na aba “pós-embarque”, a busca deve ser realizada por meio do expediente da petição secundária. É importante ressaltar que nessa fila constam apenas os processos cujo embarque já tenha sido autorizado.

Processos que possuam protocolos ou situações prioritárias serão visualizados nas mesmas filas. No entanto, o tratamento para distribuição prioritária será efetuado internamente pela área. Nesses casos, ocorrerá a alteração da ordem de distribuição da fila.

A data de distribuição apresentada no painel se refere ao momento do envio do processo para análise. Já o acompanhamento da análise poderá ser realizado pelo sistema Siscomex/Portal Único de Comércio Exterior.

Destaca-se que após a distribuição para a análise, a equipe responsável possui um prazo para se manifestar, de acordo com a RDC 743, de 10 de agosto de 2022, que estabelece a classificação de risco e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.

22.2 CONSULTA DA TRANSAÇÃO NA ANVISA

A verificação quanto a situação de uma transação pode ser verificada no Sistema Solicita, conforme explicado no item 9, ou pode ser consultada no <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>, inserindo o dado da transação no campo específico.

23. CONSULTA ANDAMENTO DAS ANÁLISES DE LPCO NO PORTAL ÚNICO

Acessar o Portal Único de Comércio Exterior no endereço <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal/>, entrar com certificado digital e selecionar o módulo importação (imp).

Clicar em “LPCO” >> “Consultar”. Buscar pelo número do LPCO ou por qualquer dos filtros disponíveis e clicar em  .

23.1 NOVOS CRITÉRIOS DE BUSCA DO LPCO

O importador poderá consultar os LPCO utilizando como critério de busca os canais “Verde”, “Amarelo” ou “Vermelho”, bem como as informações de embarque e presença da carga.

24. CÓDIGOS DE ASSUNTO

O Código de assunto de uma petição a ser protocolizada junto à Anvisa, constitui-se na 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 222/2006.

A Anvisa disponibiliza um sistema de consulta dos códigos de assunto, com os valores a serem pagos e instruções documentais de livre acesso para os interessados - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

A lista de códigos de assuntos disponíveis segue descrita abaixo:

24.1 PETIÇÕES PRIMÁRIAS

Modelo de LPCO	Código do Assunto	Assunto	Documentação Requerida	Fundamentação Legal
I00049	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	<p>1. Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Autorização de importação autorizada pela Anvisa;</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> <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</p>	<p>RDC nº 660/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<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>1.4 - Prescrição do produto, nos termos do art. 7º desta Resolução;</p> <p>1.5 - Comprovante de endereço do paciente.</p>	
I00050	90261	<p>Anuência Anvisa de importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, em LI/LPCO</p>	<p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Termo de Responsabilidade, do Capítulo XX-A do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-</p>

				br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.
I00044	90263	Anuência Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD, por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO	<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>	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 68/2003 e RDC nº 488/2021</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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, 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, no caso de unidades de saúde privadas;</p> <p>1.7 - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou</p>	
--	--	--	--	--

			<p>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>	
I00046	90264	Anuência Anvisa de importação de	<p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 488/2021</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos</p>

		<p>alimentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO</p>	<p>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</p>	<p>assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	--	---

			<p>que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos disponíveis no link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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, 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, no caso de unidades de saúde privadas;</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>	
I00045	90265	Anuência Anvisa de importação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO	<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,</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 488/2021</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em</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 anexos I, II ou III da RDC nº 488/2021, modelos disponíveis no link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</p>	<p>documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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, no caso de unidades de saúde privadas;</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</p>	
--	--	---	--

			<p>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>	
I00045	90266	Anuência Anvisa de importação de até 10 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, do procedimento 5.2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	<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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de</p>

		<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--

I00045	90267	<p>Anuência Anvisa de importação de até 11 a 20 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, do procedimento 5.2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais</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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aerportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--------	-------	---	---	--

			<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	
I00045	90268	<p>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</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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de</p>

		<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--

I00045	90269	<p>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</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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aerportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--------	-------	---	---	--

			<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	
I00045	90270	<p>Anuência 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</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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de</p>

		<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--

I00048	90271	Anuência Anvisa de importação de produto de terapia avançada destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós estudo, em LI/LPCO	<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 - Cópia do comunicado especial específico</p>	<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 38/2013, RDC nº 09/2015 e RDC nº 505/2021</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--------	-------	---	--	--

			<p>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>	
I00048	90291	<p>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</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>	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os</p>

		<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	--

			1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.	
I00048	90292	Anuência Anvisa de importação de produtos de terapias avançadas sob pesquisa clínica, em LI/LPCO	<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>RDC nº 81/2008 e RDC nº 506/2021</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>e - 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>	
I00050	90297	Anuência Anvisa de importação de até 20 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial, relacionadas a LI/LPCO	<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</p>	<p>Capítulo XXIV, RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-</p>

			<p>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 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>	aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.
I00050	90298	Anuência Anvisa de importação de 21 a 50 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial, relacionadas a LI/LPCO	<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</p>	<p>Capítulo XXIV, RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de</p>

			<p>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 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>	<p>informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00047	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	<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>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido</p>

		<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 - 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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</p>	<p>pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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.	
I00047	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	<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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em <a 893="" 894="" 912"="" 914="" data-label="Page-Footer" href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-</p> </td> </tr> </table> </div> <div data-bbox=">86</p>

			<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.
I00047	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	<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>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido</p>

		<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 - 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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</p>	<p>pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00047	90304	<p>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</p>	<p>1 - Anexar no 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</p>	<p>RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em <a 893="" 894="" 911"="" 912="" data-label="Page-Footer" href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-</p> </td> </tr> </table> </div> <div data-bbox=">89</p>

			<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.
I00047	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	<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>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido</p>

		<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 - 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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</p>	<p>pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00046	90306	<p>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</p>	<p>1 - Anexar no 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</p>	<p>RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em <a 893="" 912"="" 913="" data-label="Page-Footer" href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-</p> </td> </tr> </table> </div> <div data-bbox=">92</p>

			<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.
I00046	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	<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>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido</p>

		<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 - 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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</p>	<p>pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00046	90308	<p>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</p>	<p>1 - Anexar no 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</p>	<p>RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em <a 893="" 894="" 912"="" 913="" data-label="Page-Footer" href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-</p> </td> </tr> </table> </div> <div data-bbox=">95</p>

			<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.
I00046	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	<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>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido</p>

		<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 - 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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</p>	<p>pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00046	90310	<p>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</p>	<p>1 - Anexar no 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</p>	<p>RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em <a 893="" 894="" 912"="" 913="" data-label="Page-Footer" href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-</p> </td> </tr> </table> </div> <div data-bbox=">98</p>

			<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.
I00049	90311	Anuência Anvisa de Importação, de até 10 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A,	<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,</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica</p>

		<p>por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque</p>	<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>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2ª via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>1.7 - Laudo Analítico de Controle de</p>	<p>qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	--	---

			<p>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>	
I00049	90312	<p>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 pós-embarque</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</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em</p>

			<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>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2ª via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª 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>	<p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00049	90313	Anuência Anvisa de Importação, de 21 a 30 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do	<p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceites 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>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em</p>

		<p>procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque</p>	<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>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2ª via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p>	<p>documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00049	90314	<p>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 pós-embarque</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</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em</p>

			<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>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2ª via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª 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>	<p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00049	90315	Anuência Anvisa de Importação, de 51 a 100 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de	<p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceites 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>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em</p>

		<p>referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque</p>	<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>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2ª via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p>	<p>documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00048	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	<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</p>	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-</p>

		<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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</p>	<p>br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--

			material de origem ruminante.	
I00048	90317	Anuência Anvisa de Importação de até 11 a 20 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO	<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>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	
I00048	90318	Anuência Anvisa de Importação de até 21 a 30 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por	<p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceites 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>	RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica

		<p>pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</p>	<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 - 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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-</p>	<p>qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--	---

			<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>	
I00048	90319	<p>Anuência 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</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</p>	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p>

			<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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</p>	<p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--	--

			<p>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>	
I00048	90320	<p>Anuência 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</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</p>	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-</p>

		<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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</p>	<p>br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--

			material de origem ruminante.	
I00049	90321	Anuência Anvisa de Importação de até 10 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	<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>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00049	90322	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	<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</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-</p>

			<p>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>br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00049	90323	<p>Anuência 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</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>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de</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>informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aerportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00049	90324	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	<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</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em</p>

		LI/LPCO	<p>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>documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00049	90325	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens, de medicamentos	<p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos</p>

		<p>e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, do procedimento 3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</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; 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. e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria. 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</p>	<p>assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	---	---

			<p>primários;</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.7</p>	
I00044	90326	<p>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</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>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<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 - 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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
I00044	90327	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de dispositivos médicos, do procedimento 4 por	<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>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de</p>

		<p>pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</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</p>	<p>documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	---	--

			<p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
I00044	90328	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	<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</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-</p>

		<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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</p>	<p>br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	---

			<p>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>	
I00044	90329	<p>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</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</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-</p>

		<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	<p>br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--

I00044	90330	<p>Anuência 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</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</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--------	-------	---	---	---

			<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
I00048	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	<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>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em</p>

		LI/LPCO	<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por</p>	<p>documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---------	--	--

			<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;</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>	
I00048	90332	<p>Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</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>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa,</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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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</p>	<p>carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	---

			<p>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>	
I00048	90333	<p>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</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</p>	<p>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aerportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	
I00048	90334	Anuência Anvisa de	1 - Anexar ao LPCO:	RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008

		<p>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</p>	<p>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.</p> <p>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. 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</p>	<p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	--	--

			<p>importações de produto por empresa terceira que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	
I00048	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	<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>RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em</p>

		LI/LPCO	<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por</p>	<p>documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---------	--	--

			<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;</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>	
I00044	90336	<p>Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</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>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa,</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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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</p>	<p>carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	---

			<p>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>	
I00044	90337	<p>Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</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>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria; c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação. 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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.</p>	
I00044	90338	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de dispositivos	<p>1 - Anexar ao LPCO: 1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e</p>

		<p>médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</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; 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. e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria. 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</p>	<p>técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	---	---

			<p>(registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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</p> <p>(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>	
I00044	90339	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	<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</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou</p>

		<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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</p>	<p>assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	--

			<p>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>	
I00044	90340	<p>Anuência 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 industriais ou comerciais, em LI/LPCO</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>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os</p>

		<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados</p>	<p>Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--

			no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante.	
I00048, I00049	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 e C5), não regularizados no SNVS, para fins de testes, em LI/LPCO	<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>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00048, I00049	90349	Anuência Anvisa de Importação de doação internacional de medicamentos, em	<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>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação</p>

		LI/LPCO	<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</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</p>	<p>aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---------	--	---

			<p>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>	
I00048	90350	Anuência Anvisa de Importação de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica, exceto procedimento 1, 1A e 3, em LI/LPCO	<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>RDC nº 81/2008 e RDC nº 9/2015</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em</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 - 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> <p>1.5 - Termo de Responsabilidade para importação destinada à pesquisa clínica</p>	<p>documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	--

			disposto no Capítulo XXVII do Anexo da RDC nº 81/2008	
I00044	90351	Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, sob Pesquisa Clínica, em LI/LPCO	<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 portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos</p>	<p>RDC nº 837/2023, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/200</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>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 - 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>	
I00048, I00049	90353	Anuência Anvisa de importação de medicamentos destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia	<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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica</p>

		ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais, em LI/LPCO	terrestre; c - Nome do porto ou do aeroporto instalado no território nacional onde ocorrerá o abastecimento; d - Identificação do meio de transporte destinatário do produto, nome ou prefixo; e - Declaração de não utilização dos bens ou produtos para finalidade diversa da indicada para a importação; 1.2 - Procedimentos 1, 1-A e 3, do Capítulo XXXIX deste Regulamento que deverá submeter-se a parecer prévio, conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA, em sua sede. 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.	qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica . Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais .
I00044	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	1 - Anexar ao LPCO: 1.1 - Documento assinado pelo representante legal do importador, contendo as seguintes informações: a - Nome da empresa de transporte; b - País de bandeira da embarcação ou país ao qual esteja vinculada a empresa aérea ou terrestre; c - Nome do porto ou do aeroporto instalado no território nacional onde ocorrerá o abastecimento; d - Identificação do meio de transporte	RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou

			<p>destinatário do produto, nome ou prefixo; 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>	<p>assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00047	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	<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>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e</p>

				preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais .
I00048, I00049	90356	Anuência Anvisa de importação de medicamentos por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO	<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>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, IN nº 01/2014, RDC nº 488/2021 e RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria; c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação. 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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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, 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, no caso de</p>	
--	--	--	--	--

			<p>unidades de saúde privadas;</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 da IN 01/14, o 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>1.10 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXIX, referente à categoria do produto importado;</p> <p>1.11 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.12 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico.</p>	
I00044	90358	Anuência Anvisa de importação para retorno de dispositivos médicos ou IVD, após prestação de serviço, conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária, em LI/LPCO	<p>1 - Anexar no LPCO:</p> <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>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza</p>

				<p>certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00044	90361	Anuência Anvisa de importação de dispositivo médico ou IVD, não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO	<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</p>	<p>RDC nº 13/2004 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos</p>

		<p>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 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</p>	<p>produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	---

			material de origem ruminante;	
I00050	90363	Anuência 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	<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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00050	90364	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do	<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>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de</p>

		<p>procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</p>	<p>data de embarque da mercadoria.</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>documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <hr/> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
--	--	--	--	--

I00050	90365	Anuência 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	<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>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00050	90366	Anuência Anvisa de	1 - Anexar no LPCO:	RDC nº 81/2008

		<p>Importação de 31 a 50 itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</p>	<p>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. e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria.</p>	<p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00050	90367	<p>Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100</p>	<p>1 - Anexar no LPCO: 1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são</p>	<p>RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos</p>

		<p>itens de mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor, do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</p>	<p>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 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Termo de Responsabilidade do Capítulo</p>	<p>assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00051	90368	<p>Anuência Anvisa de Importação de mercadoria não sujeita à intervenção sanitária, mas cujo NCM/SH possui marcação para anuência Anvisa, em LI/LPCO</p>	<p>1.1 - Termo de Responsabilidade do Capítulo</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido</p>

			XXXVIII do Anexo da RDC nº 81/2008.	<p>pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00049	90371	Anuência 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 e C5), procedimento 3, destinada à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO	<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</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 172/2017</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p>

			<p>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>	<p>br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00048, I00049	90372	Anuência Anvisa de importação de medicamentos destinados a programas	<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>RDC nº 81/2008, RDC nº 38/2013 e RDC nº 09/2015</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e</p>

		<p>de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos, em LI/LPCO</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>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>técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00048	90374	<p>Anuência 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</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</p>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em <a 886="" 892="" 912"="" 913="" data-label="Page-Footer" href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-</p> </td> </tr> </table> </div> <div data-bbox=">169</p>

		<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 - 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</p>	aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.
--	--	---	--

			primária.	
I00048	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 industriais ou comerciais, em LI/LPCO	<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>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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</p>	
--	--	--	--

			do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.	
I00048	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	<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>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>e - 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>	
I00048	90377	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de produtos	<p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos</p>

		<p>biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</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; 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. e - 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</p>	<p>assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	--	---

			<p>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>	
I00048	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	<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>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido</p>

		<p>comerciais, em LI/LPCO</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 - 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,</p>	<p>pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	-------------------------------	--	--

			<p>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>	
I00048	90379	<p>Anuência 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</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>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX.</p>

			<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 - 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>	<p>Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00048	90380	Anuência Anvisa de	1 - Anexar ao LPCO:	RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº

		<p>Importação de até 10 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</p>	<p>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. e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria. 1.3 - Protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da</p>	<p>669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--	--

		<p>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</p>	
--	--	--	--

			primária.	
I00048	90381	Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 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	<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>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00048	90382	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os	<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>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação</p>

		<p>compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</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 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>aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00048	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	<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</p>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada</p>

		<p>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 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>assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00048	90384	<p>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</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>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de</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 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>informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00048	90385	<p>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</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</p>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em</p>

		<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 - 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</p>	<p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	---

			do produto a granel, caso se trate de produto biológico importado em sua embalagem primária.	
I00048	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	<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>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>e - 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>	
I00048	90387	Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos	<p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos</p>

		<p>biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO</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; 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. e - 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</p>	<p>assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	--	---

			<p>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>	
I00048	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 industriais ou	<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>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido</p>

		<p>comerciais, em LI/LPCO</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 - 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,</p>	<p>pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	-------------------------------	--	--

			<p>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>	
I00048	90389	<p>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</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>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX.</p>

			<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 - 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>	<p>Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00048	90390	Anuência Anvisa de	1 - Anexar ao LPCO:	RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº

		<p>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</p>	<p>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. e - Assinatura do transportador comprovando a data de embarque da mercadoria. 1.3 - Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e</p>	<p>669/2022 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--	--

			<p>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>	
I00048	90391	<p>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</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</p>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou</p>

		<p>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 - 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</p>	<p>assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	--

			<p>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>	
I00048	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	<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</p>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada</p>

		<p>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 - 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</p>	<p>assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	---

			<p>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>	
I00048	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	<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>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido</p>

		<p>comerciais, em LI/LPCO</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 - 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</p>	<p>pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	-------------------------------	--	--

			<p>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>	
I00048	90399	Anuência Anvisa de importação de medicamentos, exceto procedimentos 1, 1A e 3, destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em	<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</p>	<p>RDC nº 172/2017</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica</p>

		LI/LPCO	<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 - 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</p>	<p>qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---------	---	---

			apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação.	
I00050	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	<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</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 279/2019</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>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>	
I00050	90401	<p>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</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>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em</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 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>	<p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
<p>I00044, I00045, I00046, I00047, I00048, I00049, I00050</p>	<p>90402</p>	<p>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</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>	<p>RDC nº 41/2015</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-</p>

				<p>br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00050	90404	Anuência Anvisa de importação de até 20 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou em tecnológica, em LI/LPCO	<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</p>	<p>RDC nº 172/2017</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os</p>

			<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 - 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>Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00050	90405	<p>Anuência Anvisa de importação de 21 a 50 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO</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,</p>	<p>RDC nº 172/2017</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em</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 - 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</p>	<p>documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	--

			envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação.	
I00049	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, C3, D1, F), dos procedimentos 1 e 1A, importados por órgãos de repressão às drogas	<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>Portaria nº 344/1998 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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 (2ª via original ou cópia para autenticação), quando aplicável;</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª 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>	
I00049	90407	Anuência Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), dos procedimentos 1 e 1A, destinada à pesquisa científica ou tecnológica	<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</p>	<p>Portaria nº 344/1998 e RDC nº 172/2017</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou</p>

		<p>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 - 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,</p>	<p>assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--

			<p>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>	
I00049	90408	Anuência Anvisa de Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância do procedimento 1 ou 1A por pessoa jurídica, em LI/LPCO	<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>Portaria nº 344/1998 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa,</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 (2ª via original ou cópia para autenticação), quando aplicável;</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª 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>	<p>carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	---

I00049	90409	<p>Anuência Anvisa de Importação de amostras de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica contendo substância do procedimento 1 ou 1A, em LI/LPCO</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</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 81/2008 e RDC nº 9/2015</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--------	-------	---	---	--

			<p>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 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2ª via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.7 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
I00049	90410	Anuência Anvisa de Importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de	<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>Portaria nº 344/1998, RDC nº 68/2003 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação</p>

		<p>substâncias sujeitas a controle especial, do procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública, em LI/LPCO</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>1.5 - Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA (2ª via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.6 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª via original ou cópia para</p>	<p>aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	---	---

			<p>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>	
I00044	90413	<p>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</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>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os</p>

		<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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</p>	<p>Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--

			<p>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>	
I00044	90414	<p>Anuência 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</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>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria; c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação. 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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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</p>	
--	--	--	---	--

			material de origem ruminante.	
I00044	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	<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>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	
I00044	90416	Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de peças ou acessórios de	<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>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação</p>

		<p>dispositivos médicos ou IVD, do procedimento 4 ou 5.5, por pessoa jurídica em regime de DEA, em LI/LPCO</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>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</p>	<p>aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--	---

			<p>modelos disponíveis no link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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>	
I00044	90417	Anuência 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 de DEA, em	<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>	RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em

		LI/LPCO	<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</p> <p>1.4 - Autorização de importação procedida por</p>	<p>documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---------	--	--

			<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;</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>	
<p>I00044, I00045, I00046, I00047, I00048, I00049, I00050</p>	<p>90418</p>	<p>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</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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-</p>

			<p>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>	<p>br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00049	90423	Anuência Anvisa de Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância do procedimento 3 por pessoa jurídica, em LI/LPCO	<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</p>	<p>Portaria nº 344/1998 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-</p>

			<p>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 - Termo de Responsabilidade do Capítulo XX-A ou CAPÍTULO XXXVIII, caso não se trate de padrão de referência para ensaio de proficiência</p> <p>1.4 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p>	<p>br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00049	90424	Anuência Anvisa de Importação de	<p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Cópia do Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE),</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 81/2008 e RDC nº 9/2015</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos</p>

		<p>amostras de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica ou programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós-estudo contendo substância do procedimento 3, em LI/LPCO</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</p>	<p>assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	---	---

			<p>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>	
I00049	90425	<p>Anuência Anvisa de Importação de matéria-prima e produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), não regularizados no SNVS, para fins de testes, em LI/LPCO</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>Portaria nº 344/1998 e RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa,</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 (2ª via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.4 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª 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>	<p>carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	---

			XXI do Anexo da RDC nº 81/2008; 2 - Informar presença de carga no LPCO.	
I00045	90442	Anuência Anvisa de importação de amostras de cosméticos, acabados ou granel, não regularizados, em LI/LPCO, para: análises controle qualidade, embalagem e rotulagem, registro, segurança e eficácia, dev. produtos, pesquisa mercado	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.	RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica . Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais .
I00047	90443	Anuência Anvisa de importação de amostras de saneantes, acabados ou matérias-	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	RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação

		<p>primas, não regularizados, em LI/LPCO, para: análises registro, controle qualidade, proficiência, dev. produtos, equipamentos, pesquisa de mercado</p>	<p>técnico e responsável legal da Empresa importadora, conforme seção VI do Capítulo XXI do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>	<p>aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00044	90444	<p>Anuência Anvisa de importação de doação internacional de dispositivos médicos ou IVD, em LI/LPCO</p>	<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza</p>

		<p>br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</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</p>	<p>certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--

			<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>1.6 - 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>	
I00046	90445	Anuência Anvisa de importação de doação internacional de alimentos, em LI/LPCO	<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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica</p>

			<p>que não a detentora da regularização (registro/notificação/autorização), conforme modelos disponíveis no link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</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>qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00045	90446	Anuência Anvisa de importação de doação internacional de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, em LI/LPCO	<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza</p>

		<p>br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</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</p>	<p>certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	--

			<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>1.6 - 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>	
I00046	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	<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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p>

			para a importação.	Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais .
I00048, I00049	90448	Anuência Anvisa de importação para retorno de medicamento produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO	1 - Anexar no LPCO: 1.1 - Informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto; 1.2 - Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior, se couber.	RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica . Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em

				https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais .
I00044	90449	Anuência Anvisa de importação para retorno de dispositivo médico ou IVD, produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO	1 - Anexar no LPCO: 1.1 - Informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto; 1.2 - Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior, se couber.	RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica . Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais .
I00046	90450	Anuência Anvisa de Importação para retorno de alimento	1 - Anexar no LPCO: 1.1 - Informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto;	RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e

		produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO	1.2 - Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior, se couber.	técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica . Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais .
I00044	90451	Anuência Anvisa de importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de dispositivos médicos ou IVD, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública, em	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	RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada

		LI/LPCO	<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</p> <p>1.4 - Comprovante de esterilidade do dispositivo médico, para diagnóstico in vitro,</p>	<p>assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---------	--	---

			<p>peças ou 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>	
I00046	90452	<p>Anuência Anvisa de importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de alimentos, em estágio de produto acabado, destinados a programa de saúde pública, em LI/LPCO</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>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos.</p>	
I00045	90453	Anuência Anvisa de importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de cosméticos acabado, destinados a programa de saúde pública, em LI/LPCO	<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>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e</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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos.</p>	<p>preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00046	90455	Anuência Anvisa de importação de alimento não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO	<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> <p>1.2 - Documento firmado pelo responsável</p>	<p>RDC nº 13/2004</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza</p>

			<p>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>	<p>certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes natos digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00045	90457	Anuência Anvisa de importação de cosmético, perfume,	<p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Aprovação da área técnica competente da Anvisa em Brasília (GHCOS), previamente ao</p>	<p>RDC nº 13/2004</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e</p>

		<p>produto de higiene pessoal não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO</p>	<p>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> <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</p>	<p>técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	--	---	---

			<p>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>	
I00044	90458	Anuência Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO	<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>RDC nº 172/2017 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em</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>	<p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00046	90459	Anuência Anvisa de importação de alimentos destinados à	<p>1 - Anexar no LPCO:</p> <p>1.1 - Fatura Comercial - "Invoice" (não são aceitos PROFORMA), contemplando:</p>	<p>RDC nº 172/2017</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e</p>

		<p>pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO</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 RDC nº 172/2017, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas</p>	<p>técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	---	---

			<p>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>	
I00045	90460	<p>Anuência Anvisa de importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO</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>	<p>RDC nº 172/2017</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-</p>

			<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 - 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>br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00045	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</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>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada</p>

				<p>assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00044	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</p>	<p>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.</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de</p>

				<p>informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00046	90463	<p>Anuência Anvisa de importação de amostras de alimentos, acabados ou matérias-primas, não regularizados, em LI/LPCO, para: análises fins de registro, controle qualidade, embalagem, rotulagem, dev. produtos, equipamentos, pesquisa mercado</p>	<p>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.</p>	<p>RDC nº 81/2008 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-</p>

				br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.
I00048; I00049	90464	Anuência Anvisa de importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de medicamentos, exceto procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública, em LI/LPCO	<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</p>	<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 669/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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 - Documentos do Procedimento Administrativo do Capítulo XXIX, referente à categoria do produto importado;</p> <p>1.6 - Quadros Q1, Q2 e documentos elencados no Quadro Q3, caso o produto contenha material de origem ruminante;</p> <p>1.7 - Termo de Guarda e Responsabilidade, caso se trate de produto biológico.</p>	
I00050	90469	Anuência Anvisa de Importação de no máximo 20 amostras de células e tecidos humanos para fins terapêuticos, em	<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>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 771/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em</p>

		LI/LPCO	<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 - 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> <p>1.4 - Documento comprobatório habilitação pela Anvisa do importador, no caso de células</p>	<p>documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---------	--	---

			<p>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>	
I00050	90470	Anuência Anvisa de Importação de 21 até 50 amostras de células e tecidos humanos para fins terapêuticos, em LI/LPCO	<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>RDC nº 81/2008 e RDC nº 771/2022</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>b - Data do efetivo embarque da mercadoria; c - Ponto de entrada, que deve corresponder à URF de entrada no processo de importação. 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; 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>	
I00049	90488	<p>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</p>	<p>1 - Anexar no LPCO: 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; 1.2 - Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM, deve ser</p>	<p>Portaria nº 344/1998, RDC nº 81/2008 e RDC nº 9/2015 O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do</p>

		<p>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>gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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 (2ª via original ou cópia para autenticação);</p> <p>1.7 - Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>2 - Informar presença de carga no LPCO.</p>	
I00046	90496	Anuência Anvisa de Importação de alimentos destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO	<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</p>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e</p>

			<p>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>	<p>preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00047	90497	Anuência Anvisa de importação de saneante não regularizado destinado a feiras ou eventos, em LI/LPCO	<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</p>	<p>RDC nº 13/2004</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de</p>

		<p>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> <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</p>	<p>documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	--

			exportar saneantes) para exposição e demonstração	
I00047	90498	Anuência Anvisa de importação de saneantes destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO	<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</p>	<p>RDC nº 172/2017</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<p>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>	
I00045	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	<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>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos</p>

				<p>produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
I00047	90500	Anuência Anvisa de importação de doação internacional de saneantes, em LI/LPCO	<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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;</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>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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> <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</p>	
--	--	--	---	--

			responsabilidade por quaisquer danos à saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos bens ou produtos importados, no território nacional.	
I00047	90501	Anuência Anvisa de importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de saneantes, em estágio de produto acabado, destinados a programa de saúde pública, em LI/LPCO	<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>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos.</p>	
I00047	90502	Anuência Anvisa de importação para retorno de saneante produzido no território nacional e rechaçado no exterior, em LI/LPCO	<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>	<p>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os</p>

				Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais .
I00045	90503	Anuência Anvisa de Importação de cosméticos, produtos de higiene e perfume, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO	<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>RDC nº 81/2008</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</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>	
I00044	90504	Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamentos, em LI/LPCO	<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>RDC nº 81/2008 e RDC nº 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-</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</p>	<p>br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>
--	--	---	---

			<p>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>	
I00047	90505	Anuência Anvisa de importação de saneantes por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO	<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</p>	<p>RDC nº 81/2008 e RDC nº 488/2021</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-</p>

		<p>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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-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, 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</p>	aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.
--	--	--	--

			<p>de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente, no caso de unidades de saúde privadas;</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</p>	
--	--	--	---	--

			utilizará o produto.	
I00047	90506	Anuência Anvisa de Importação de saneantes, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO	<p>RDC n° 81/2008 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> <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</p>	<p>RDC n° 81/2008 e RDC n° 68/2003</p> <p>O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica.</p> <p>Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar os Manuais publicados pela área, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais.</p>

			<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>1.4 - 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>	
--	--	--	---	--

24.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS

Código do Assunto	Assunto	Documentação Requerida	Fundamentação Legal
90118	Desistência de petição/processo de importação a pedido, relacionada a Licença de Importação sob anuência da Anvisa - LI/LPCO	1 - Anexar ao LPCO a justificativa referente à solicitação de desistência da petição/processo.	Lei nº 9.784/1999
90272	Anuência importação Anvisa, em LI/LPCO Substitutiva, em LI/LPCO	1 - Anexar ao LPCO a justificativa do motivo do LI substitutivo.	RDC nº 81/2008

90273	Aditamento a petição/processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO	1 - Anexar ao LPCO a justificativa do motivo do aditamento.	RDC nº 204/2005, RDC nº 222/2006, RDC nº 25/2011; RDC nº 81/2008 e suas atualizações
90274	Cumprimento de exigência em petição/processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO	1 - Anexar ao LPCO o cumprimento da exigência formulada.	RDC nº 204/2005, RDC nº 222/2006, RDC nº 25/2011; RDC nº 81/2008 e suas atualizações
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, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo município	1 - Anexar ao LPCO a justificativa do pedido de desinterdição.	RDC nº 81/2008
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, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo Estado	1 - Anexar ao LPCO a justificativa do pedido de desinterdição.	RDC nº 81/2008
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, armazenados fora do armazém alfandegado, mas em Estados distintos	1 - Anexar ao LPCO a justificativa do pedido de desinterdição.	RDC nº 81/2008
90283	Prorrogação de prazo em LI/LPCO, em processo de anuência de importação Anvisa	1 - Anexar ao LPCO o motivo da prorrogação do prazo do LI/LPCO.	RDC nº 81/2008

90284	Recurso Administrativo em petição/processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO	1 - Anexar ao LPCO: a. Extrato da Licença de Importação; b. Cópia formulário de LPCO; c. Recurso Administrativo formulado 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	Lei nº 6360/76; Lei nº 6437/77; Lei nº 9784/99; RDC nº 222/06; RDC nº 25/11; RDC nº 266/19; Demais legislações e regulamentos específicos, das áreas técnicas da ANVISA.
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, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo município	1 - Anexar ao LPCO documentos e informações que comprovem o saneamento da pendência sanitária para Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade;	RDC nº 81/2008
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, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo Estado	1 - Anexar ao LPCO documentos e informações que comprovem o saneamento da pendência sanitária para Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade;	RDC nº 81/2008

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, armazenados fora do armazém alfandegado, mas em Estado distinto	1 - Anexar ao LPCO documentos e informações que comprovem o saneamento da pendência sanitária para Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade;	RDC nº 81/2008
90420	Anuência importação Anvisa, em LI/LPCO Substitutiva, cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	1 - Anexar ao LPCO a justificativa do motivo do LI substitutivo.	RDC nº 81/2008
90428	Solicitação de priorização de análise de processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO	1 - Anexar ao LPCO documento que comprove o cumprimento do requisito de priorização conforme consta no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO (https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_versao_final_27-10-23.pdf/view)	RDC nº 81/2008
90481	Coleta e transporte de amostras para análises laboratoriais de produtos sujeitos a análise de controle, em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo município	1 - Anexar ao LPCO a informação de ciência da necessidade de colheita e transporte de amostra para análise laboratorial	RDC nº 81/2008

90482	Coleta e transporte de amostras para análises laboratoriais de produtos sujeitos a análise de controle, em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas em Estado distinto	1 - Anexar ao LPCO a informação de ciência da necessidade de colheita e transporte de amostra para análise laboratorial	RDC nº 81/2008
90483	Coleta e transporte de amostras para análises laboratoriais de produtos sujeitos a análise de controle, em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado, mas no mesmo Estado	1 - Anexar ao LPCO a informação de ciência da necessidade de colheita e transporte de amostra para análise laboratorial	RDC nº 81/2008
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, armazenados no armazém alfandegado	1 - Anexar ao LPCO a justificativa do pedido de desinterdição.	RDC nº 81/2008

90491	Solicitação de reconhecimento quanto a natureza do produto ser um material médico-hospitalar, com a finalidade de isenção de imposto de importação, em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO	<p>1 - Anexar ao LPCO:</p> <p>a. Requerimento de reconhecimento de finalidade para Isenção de Imposto de Importação para material Médico-Hospitalar;</p> <p>b. Informação sobre a regularização do produto na ANVISA, quando couber;</p> <p>c. Declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto na ANVISA, autorizando importação por terceiros, quando couber;</p> <p>d. Declaração assinada pelo representante legal da Empresa, assumido o compromisso de que o bem ou produto importado será de uso exclusivo da instituição importadora, indicando o(s) local(is) de instalação, uso ou consumo do bem ou produto, no que couber;</p>	RDC nº 81/2008
-------	--	---	----------------

25. INDEFERIMENTO SUMÁRIO

O indeferimento sumário do LI/LPCO ocorre, por exemplo, quando há ausência de envio dos itens indicados como sendo DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS, nos casos de protocolo de petição com código de assunto incorreto, conforme inciso II, art. 2º da RDC nº 204/2005 ou ainda por divergência de informações entre o peticionamento e a fiscalização sanitária conforme item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.

26. 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 nº 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 e de seu licenciamento de importação.

Uma vez esgotado o prazo estabelecido, caso não ocorra o peticionamento do cumprimento de exigência, o processo de importação deverá ser indeferido por não cumprimento das exigências formuladas dentro do prazo estabelecido.

Caso a empresa cumpra de forma insatisfatória as exigências formuladas, caberá o indeferimento por não ter atendido integralmente as exigências formuladas, conforme inciso I, do artigo 7º da RDC nº 204/2005.

Ressaltamos que podem ser solicitados documentos adicionais aos previstos na RDC nº 13/2004 e na RDC nº 81/2008, para análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo a empresa apresentá-los quando solicitado (Capítulo XXXVII, item 3 da RDC nº 81/2008).

27. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS

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 solicitará o preenchimento do campo específico sobre a informação da presença de carga, correlacionando-a ao dado do CNPJ do Armazém Alfandegado.

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 no LPCO/LI 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, e o responsável técnico do recinto alfandegado deverão estar presentes no momento da inspeção.

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.

Caso seja emitida exigência em LPCO que esteja com status “EM INSPEÇÃO”, o importador deverá editar o LPCO, incluir as documentações aplicáveis e editar o campo código de assunto de petição secundária.

28. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE

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.

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.

O modelo de TGR está disponível no [portal da Anvisa](#).

Após cumprida a exigência sanitária feita pelo órgão anuente, o importador deverá anexar o comprovante de atendimento à exigência sanitária no Portal Único, na aba “documentos anexados”, peticionando no Solicita a petição de baixa do TGR.

A manifestação da agência quanto a Liberação do TGR é através da anexação o Termo de Guarda com o carimbo de liberado no LCPO do pleito de liberação.

29. INTERDIÇÃO

Os Termos de Interdição de produtos irregulares serão anexados no LPCO do LI indeferido e interditado pela Anvisa. O prazo para cumprimento de demandas inseridas nos Termos de Interdição é contado a partir da data do recebimento da Notificação enviada ao importador via Ofício Eletrônico vinculado ao processo de importação indeferido e interditado.

A emissão de um Termo de Interdição sanitária estará sempre subordinada à verificação de uma ocorrência tipificada como irregularidade sanitária, nos termos da Lei nº6.437/1977. 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 petição de aditamento, 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 aditamento, o comprovante de destinação no prazo

ATENÇÃO

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

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 Solicita.

30. DESINTERDIÇÃO

O pedido de desinterdição pode ser motivado por duas situações:

- A irregularidade sanitária foi sanada com novo protocolo de LI e LPCO deferido, onde se verificou um erro de protocolo por parte do importador; ou
- O resultado de recurso impetrado foi satisfatório quanto a anuência do LI e LPCO indeferidos e interditados 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.

Petições de solicitação de desinterdição deverão ser feitas no mesmo processo/LPCO onde há o Termo de Interdição anexado (ou seja, no processo de importação indeferido), indicando as razões fundamentadas para tal solicitação. Petições de desinterdição anexadas em outros processos/LPCOs, onde não haja o Termo de Interdição motivador, serão indeferidas e arquivadas.

Petição de desinterdição anexada em processo de importação ou LPCO que não possui interdição vinculada será sumariamente indeferida e arquivada.

Os Termos de Desinterdição são anexados ao LPCO, vinculado ao LI interditado anteriormente, em decorrência da análise da motivação da interdição inicial e verificação do saneamento da irregularidade sanitária.

ATENÇÃO

Não será aceita, em nenhuma hipótese, desinterdição de produtos quando realizado novo protocolo de LI/LPCO de produto interditado, no qual se constate que a manutenção da irregularidade sanitária, no intuito de burlar a fiscalização sanitária.

O instrumento recursal é o apropriado para as situações em que o importador entenda que a interdição foi indevida.

31. 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 a 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 que 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 Solicita no processo de importação do LI indeferido, possui seu julgamento proferido pela Gerência-Geral de Recursos. Enquanto que 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 de não anuência no sistema SISCOMEX.

A petição de recurso deverá ser protocolizada com código de assunto específico no Solicita, vinculado ao processo de importação cujo LI já tenha sido proferida decisão da Anvisa. No caso de recurso de indeferimento, seguir o disposto no item 17.2.1 deste Manual.

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 vinculado ao processo de importação que teve seu LI “não anuído”.

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 do LI/LPCO para a destruição da carga. Nesse caso, deve ser peticionada a petição de recurso administrativo no Solicita.

32. 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.

33. MANUAIS DE IMPORTAÇÃO (LPCO) PUBLICADOS PELA ANVISA

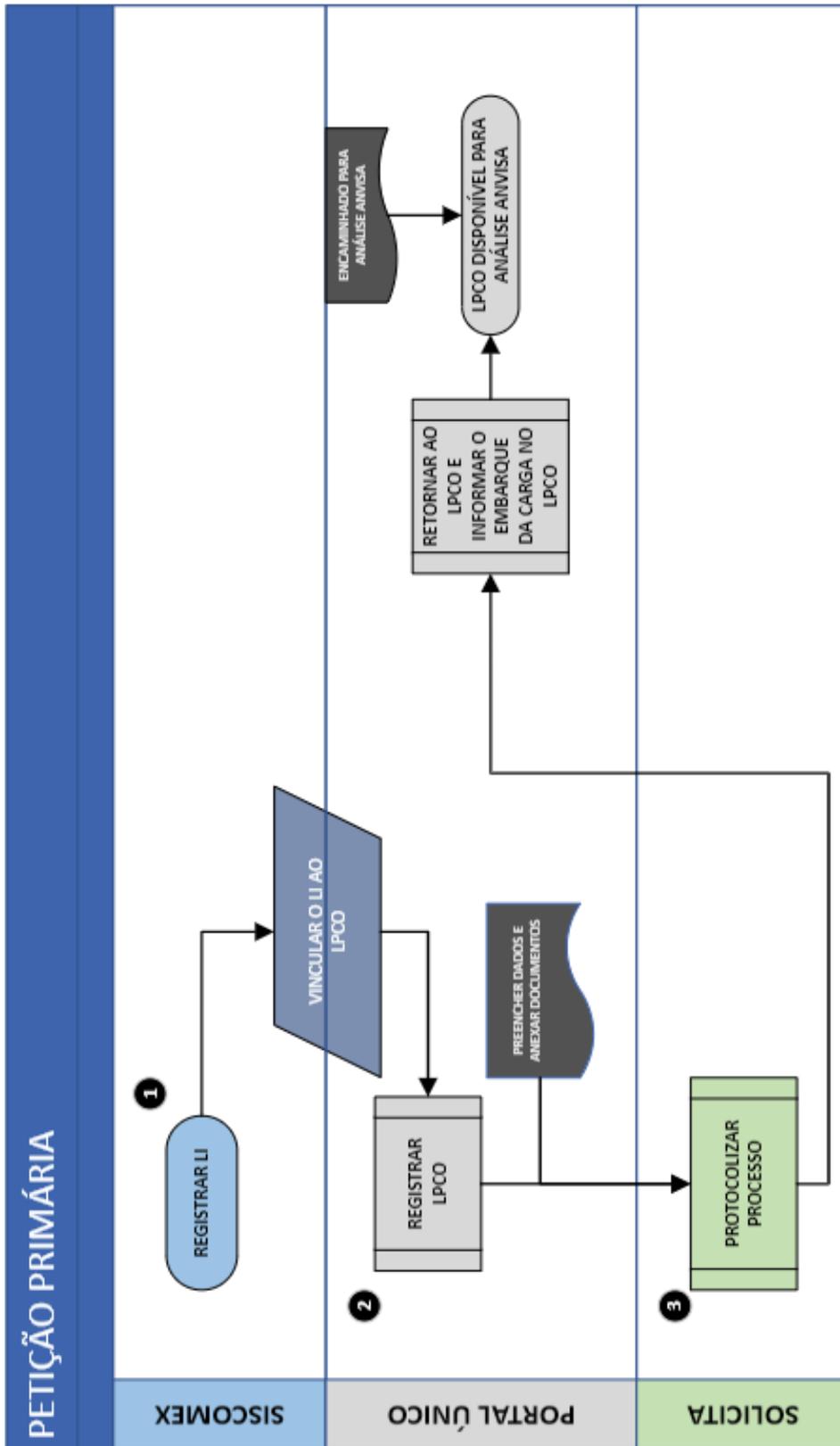
- Manual de Importação de Dispositivos Médicos - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-de-importacao-de-dispositivo-medico.pdf/view>;
- Manual de Importação Não Sujeita à Vigilância Sanitária - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-de-importacao-nao-sujeita-a-intervencao-sanitaria.pdf/view>;
- Manual de Análise de Processo de Importação de Alimentos - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-de-analise-de-processo-de-importacao-de-alimentos_v-02_final.pdf/view;
- Manual de Importação para Feiras e Eventos - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-de-importacao-para-feiras-e-eventos.pdf/view>;

34. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE

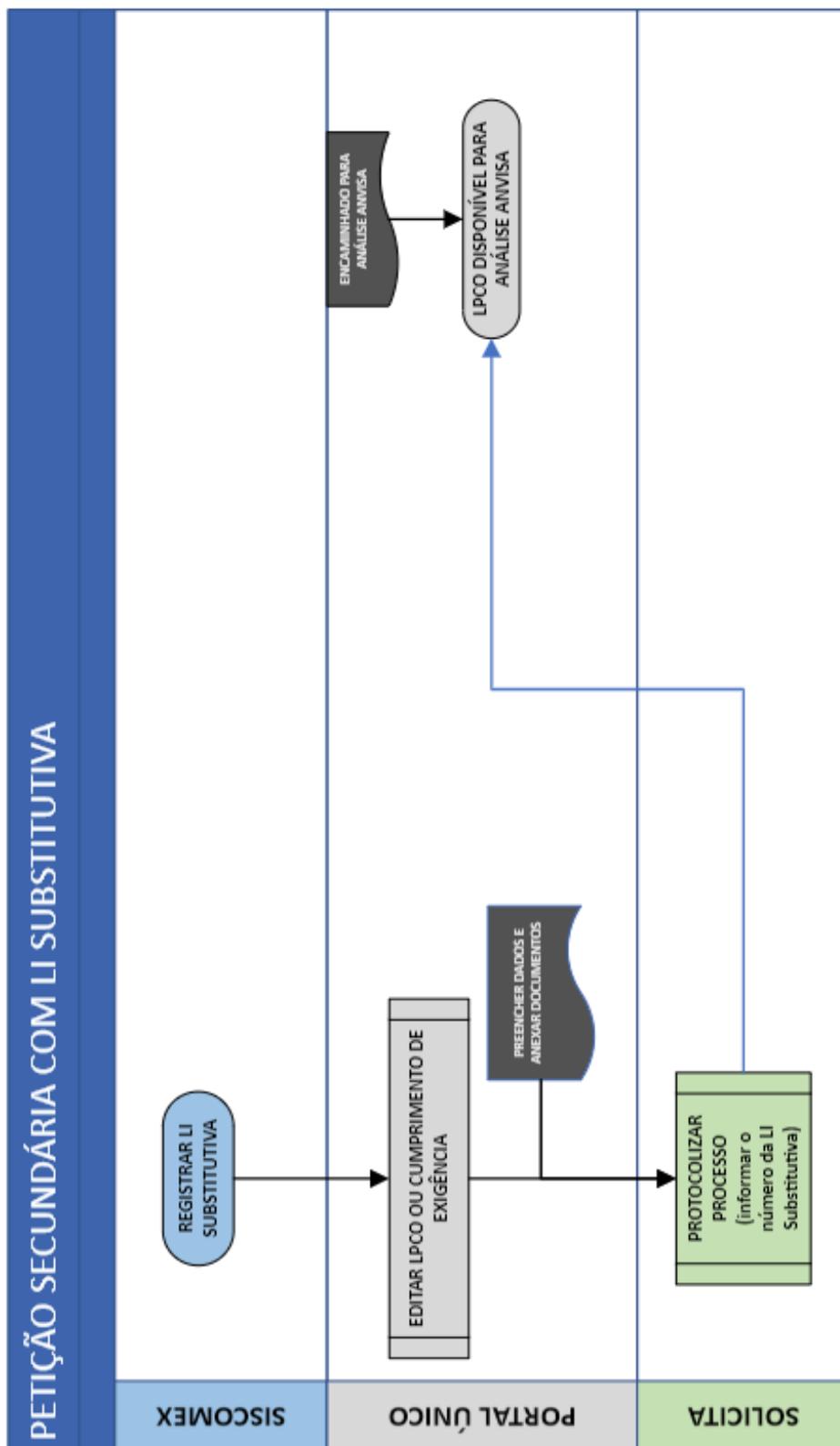
O contato com a Anvisa é realizado exclusivamente por meio dos canais de atendimento disponíveis na [página da Anvisa](#).

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

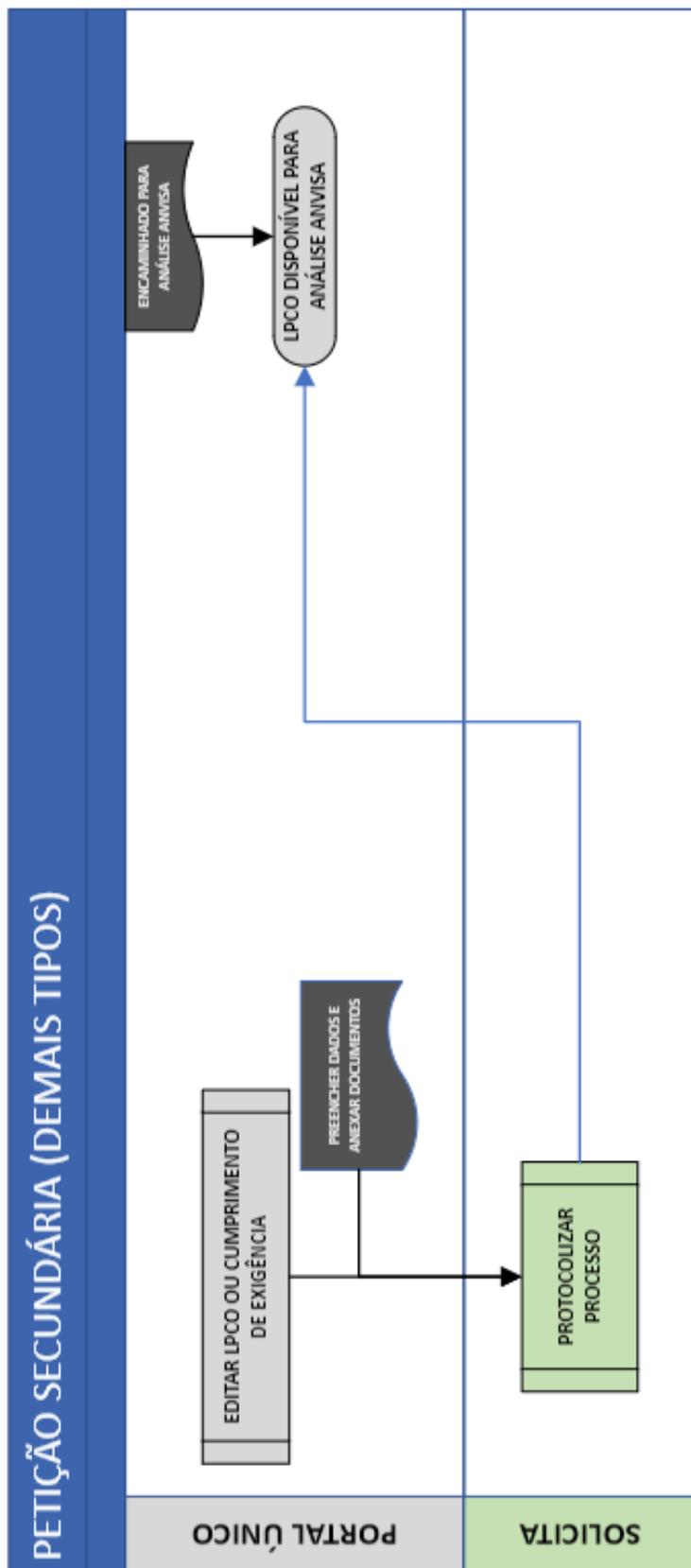
ANEXO I – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO PRIMÁRIA



ANEXO II – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA COM LI SUBSTITUTIVA



ANEXO III – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA (DEMAIS TIPOS)



36. HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Data	Alteração
1	27/10/2023	Emissão inicial
1.1	03/11/2023	Item 9.1.5 Campos comuns a todos os formulários
		CNPJ Detentor da Regularização – Melhor descrição do campo
		CNPJ Armazenador – Inclusão de esclarecimento sobre modal rodoviário
		CNPJ do transportador – Exclusão do campo
		Tipo de produto/finalidade – Inclusão de categorias
		Número da regularização no SNVS: – Melhor descrição do campo
		Prazo de validade do produto: – Melhor descrição do campo
		Tipo de operação de importação – Atualização do item 4
		Lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998: – Inclusão da lista E
		Atualização da descrição dos códigos de assunto 90311, 90312, 90313, 90314, 90315, 90406, 90407, 90408, 90409, 90410, 90425.
1.2	06/11/2023	6. ORIENTAÇÕES GERAIS
		Atualização do texto sobre data de vigência dos novos modelos de LPCO.
		Alteração dos números dos modelos de LPCO
		19. MODELOS DE LPCO
		25. CÓDIGOS DE ASSUNTO
		Correção dos códigos de assunto
1.3	07/11/2023	11. INFORMAR PAGAMENTO DE TAXA NO LPCO – PUCOMEX
		Alteração das informações inseridas no box Atenção
2.0	09/11/2023	Informar Pagamento de Taxa
		A funcionalidade de Informar Pagamento de Taxa foi excluída do PUCOMEX e todo o Manual foi retificado.
		9.1.5
		Inserida informação sobre Entidade vinculada ao SUS, Lei 9782/99?

2.1	10/11/2023	24.1 PETIÇÕES PRIMÁRIAS 35.ANEXOS	Alterado o modelo aplicável ao código de assunto 90223 Atualização dos anexos para exclusão da etapa “Informar pagamento no LPCO”
2.2	14/11/2023	6. ORIENTAÇÕES GERAIS 9.1.5 Campos comuns a todos os formulários 10.1 PETIÇÃO PRIMÁRIA	Atualização dos textos referentes ao preenchimento de dados de importação terceirizada de produtos isentos de regularização na Anvisa.
2.3	17/11/2023	9.1.5 Campos comuns a todos os formulários	Exclusão do campo Forma Farmacêutica Inserida informação sobre o expediente de cadastro do IFA Adequação dos Tipo de operação de importação
2.4	04/12/2023	8 9.1.5 11 12 13 14 15 16.1.2 27	Alerta sobre descrição da mercadoria no LI. Adequação e esclarecimento de alguns itens Adequação do texto sobre pré-embarque citando as etapas na COCIC e no PAFME Citação do link dos nomes técnicos de dispositivos médicos Detalhamento das subcategorias para kits. Exceções sobre informações de embarque da carga Correção de texto para presença de carga Indicação dos códigos de assunto aplicáveis para edição do LPCO Revelação do canal de parametrização Adequação do texto de LI substitutivo Texto atualizado para o item Inspeção de mercadorias
2.5		9.1.5 - Campos comuns a todos os formulários	Atualização do campo “Tipo de operação de importação*” Apresentação de maiores esclarecimentos sobre o campo

		12 - INFORMAR EMBARQUE DA CARGA	INFORMAR EMBARQUE DA CARGA
		15 - STATUS DE PARAMETRIZAÇÃO	Inclusão de informação sobre importação de produtos biológicos acabados ou produtos biológicos em sua embalagem primária
2.6	22/12/2023	9.1.5 Campos comuns a todos os formulários	Inclusão do campo Forma Farmacêutica
2.7	25/01/2024	11. PETIÇÕES COM OBRIGATORIEDADE DE PRÉ-EMBARQUE DE CARGA	Inclusão de orientação para o protocolo de LI Substitutiva para produtos sujeitos a controle especial.
		24.1 Petições Primárias	Inclusão da relação dos documentos de instrução obrigatórios para o protocolo de petições de importação de bens e produtos para todos os códigos de assunto disponíveis
			Exclusão dos códigos de assunto 90471 e 90472, uma vez que a finalidade diagnóstico laboratorial já está contemplada nos códigos 90297 e 90298.
			Criados os códigos de assunto de petição primária n° 90496; 90497; 90498; 90499; 90500; 90501; 90502; 90503; 90504; 90505, que estarão ativos a partir de 01/02/2024.
		24.2 Petições Secundárias	Atualização da descrição dos códigos de assunto de petições secundárias.
2.8	16/02/2024	5. SISTEMA SOLICITA	Inserção da obrigação de anexação do extrato do LPCO no protocolo Solicita
		9.1.5 Campos comuns a todos os formulários	Ajuste nos textos explicativos para os campos CNPJ Detentor da regularização, Número da regularização no SNVS e Tipo de operação.
		24. CÓDIGOS DE ASSUNTO	Revisão dos descritores dos códigos de assunto para ajuste ao PUCOMEX.
2.9		24. CÓDIGOS DE ASSUNTO	Alteração da descrição do código 90460; Alteração da fundamentação legal; Exclusão do código 90352; Inclusão do código 90506.

2.10	02/05/2024	12. Informar embarque da carga	Atualizada a orientação para o Ministério da Saúde, entidades vinculadas ao SUS, radiofármacos, dispositivos médicos com prazo de validade contabilizado em horas e produtos para terapia avançada.
------	------------	--------------------------------	---
