

**Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e
Recintos Alfandegados – RJ**

FIRJAN (maio de 2017)

Reunião de Trabalho

MISSÃO INSTITUCIONAL

“Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e da tecnologia a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”



Lei nº 9.782/99



Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS

Importação/Exportação

ANVISA

SES-UF/DF

SMS - UF





PERFIS
BSB – CVPAF - IMPORTADOR

Alimentos

Medicamentos

Cosméticos

Saneantes



Prods Diagnóstico in vitro

Produtos para
Saúde

Matérias Primas





**PERFIL FISCAL
BSB – CVPAF**



SICOMEX

**REMESSA
POSTAL**



REMESSA EXPRESSA

**BAGAGEM
ACOMPANHADA**





PERFIL IMPORTADOR SISCOMEX



Empresas: Lei 6.360/76
(importar, fabricar, transportar...)



NCM

Mercadorias: Estágio fabril,
Apresentação(ões) – Datavisa
(?)

Marcação Anvisa → **NCM URF**

Empresas: Lei 6.360/76
(armazenagem – RDC
346/2002)





PERFIL IMPORTADOR

siscomex

Mercadorias

Finalidades

**Status
Siscomex**

Autorização Prévia



- ✓ Uso industrial
- ✓ Uso comercial
- ✓ Pesquisa clínica
- ✓ Pesquisa científica
- ✓ Qualificação de equipagens
- ✓ Controle de qualidade
- ✓ Aprovação de registro
- ✓ Doações Internacional
- ✓ Reposição de farmácia de bordo

- ✓ Medicamentos sujeitos a Controle Especial
- ✓ Medicamentos obtidos por processos biotecnológicos
- ✓ Medicamentos, cosméticos e produtos para saúde obtidos a partir de material derivado de ruminantes (BSE);
- ✓ Doação Internacional



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

PERFIL IMPORTAÇÃO



- 1- NCM;
- 2- REGISTRO DA LI;
- 3- ANUÊNCIA ANVISA;
- 4- CONSULTA LEGISLAÇÃO VIGENTE *;
- 5- DEFINE CÓDIGO DE ASSUNTO;
- 6- EFETIVA PAGAMENTO GRU;
- 7- DOSSIE VICOMEX/ VINCULO LI /PETICIONAMENTO



* Consulta legislação para verificar check list: <http://goo.gl/p6DF5g>



**PETIÇÃO DE FISCALIZAÇÃO E LIBERAÇÃO
SANITÁRIA DE MERCADORIAS IMPORTADAS
S I S C O M E X**

Pleito de Importação sob **PROTOCOLO ANVISA DE**
Nº Processo : _____
Data: ____/____/____

INFORMAÇÕES DO IMPORTADOR

Importador _____
CPF ou CNPJ _____
Endereço do Importador
Rua/Avenida _____ N.º _____ Complemento _____
Bairro _____ CEP _____
Município _____ UF _____
DDD _____ Telefone _____ DDD _____ FAX _____
Endereço eletrônico (e-mail) _____
Porte da Empresa (RDC nº 23/2003) _____
Representante Legal _____

01 Modalidade de Importação: **02** Nº de Registro da Licença de Importação: **03** Quantidade de Itens:
 LI LSI _____

04 Classe do Produto: **05** Finalidade da Importação:

06 URF despacho: **07** URF entrada: **08** Nome do Terminal Alfandegado:

09 Regime Especial da Importação: Drawback Admissão Temporária Deferimento Antecipado
 Entrega Fracionada Entrepósito Aduaneiro

10 Enquadramento do Procedimento específico descrito no Anexo XLIV da RDC ANVISA nº 350/05
Procedimento: 1 1A 2 2A 3 4.1 4.2 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 6

11 Característica do Pleito
 Autorização de Embarque no Exterior Deferimento e Liberação Sanitária Pós-Chegada da Carga
 Prorrogação do Prazo Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade
 Cumprimento de Exigência Desinterdição de Mercadoria Importada
 Licenciamento de Importação Substituto. Nº da LI/LSI anterior: _____

12 Descrição dos Itens do Licenciamento (Preencher com todas as informações possíveis)

Nome Produto ou matéria-prima	País de Origem	País de Procedência	Estágio de Fabricação	Especificações de Armazenagem			Nº Lote (se couber)	Apresentação				QUANTIDADE IMPORTADA
				Temp °C	Umidade %	Luminosidade		Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Forma Física ou Farmacéutica		

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

7. _____
8. _____
9. _____
10. _____
11. _____
12. _____
13. _____
14. _____
15. _____
16. _____
17. _____
18. _____
19. _____
20. _____
21. _____
22. _____
23. _____
24. _____
25. _____
26. _____
27. _____
28. _____
29. _____
30. _____
31. _____
32. _____
33. _____
34. _____

Uso exclusivo do importador:
Identificação e assinatura do representante legal habilitado: _____
Data: _____

Uso exclusivo da Autoridade Sanitária:
Petição protocolada mediante a apresentação completa e ordenada da documentação técnico-administrativa exigida pelos Procedimentos descritos no Anexo I da RDC ANVISA nº 01/2003.
Identificação e matrícula do servidor analista: _____

PERFIL FISCAL IMPORTAÇÃO

- 1- LI status de “exigência” – Duvidas técnicas ou contexto passível de consulta a área técnica em BSB;
- 2- LI status de “exigência” – mercadoria sujeita a agendamento de inspeção física;
- 3- LI status de “exigência” – Petição com informações incompletas;
- 4- LI status de “indeferido” – Informações incompletas e Petição incompatível como ;
- 5- LI status de “deferido” – Deferimento antecipado com Termo de Guarda e Responsabilidade e Deferimento usual.

AVANÇOS INSTITUCIONAIS

- ✓ Recepção de Documentação em meio eletrônico, Sistema Vicomex - 2015;
- ✓ Integração do Vicomex e DATAVISA (Peticionamento Eletrônico) – 2016;
- ✓ Em desenvolvimento (2017):
 - Integração do Datavisa com o Siscomex ;
 - Definição de ferramenta de análise de risco para os diferentes status de importação;
 - Definição de canais de importação parametrizados (tratamento mais ágil às importações e simplificação em importações de baixo

PROPOSIÇÕES AVANÇOS INSTITUCIONAIS

Histórico comportamentais das empresas e caracterização de risco dos produtos



1- Canais de Parametrização:

- **Canal verde:** análise paramétrica pelo sistema;
- **Canal amarelo:** análise documental;
- **Canal vermelho** inspeção física (podendo incluir ou não a colheita de amostra)

2- Diminuição do tempo de liberação das cargas com maior controle sanitário;

3- Performance da força de trabalho;

4- Simplificação de documental;

BASE LEGAL

Lei nº 6.360/76 – Dispõe sobre a vigilância sanitária que estão sujeitos os medicamentos, insumos farmacêuticos...

Decreto 8.077/2013 – Art. 10 – A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

Resolução nº 81/2008 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados em vigilância sanitária.



Anuência / Por UF

UF	2015	2016
SP	160.778	90.017
SC	31.175	18.0302
RJ	28.401	15.855
MG	18.212	8.139
RS	14.653	11.040
ES	13.44	7.259



Assegurar a Saúde Pública;

Não oferecer obstáculos desnecessários ao desenvolvimento econômico.



Obrigado!!!!

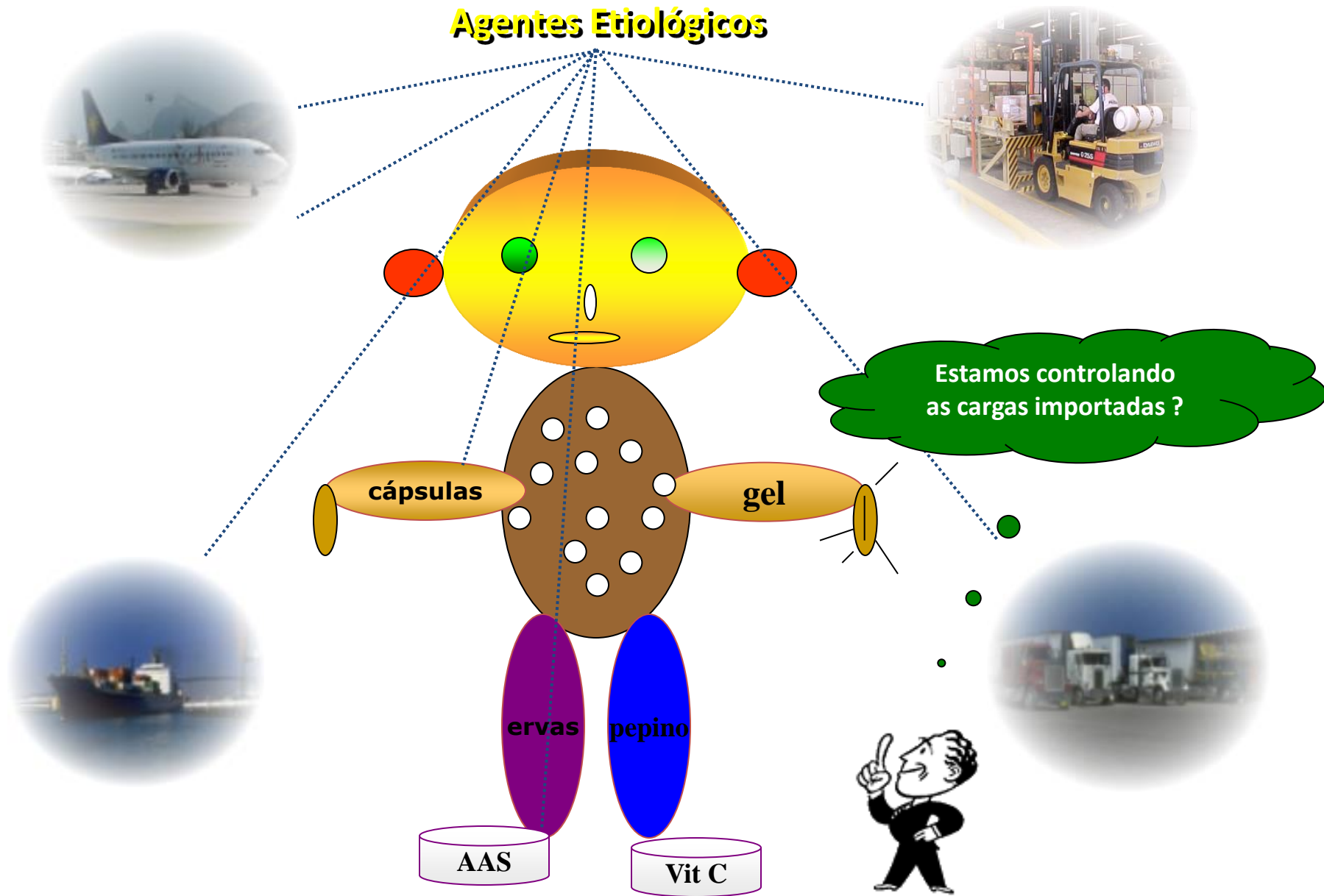
cvspaf.rj@anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Agentes Etiológicos



1- Módulo I: Pré importação:

1- Situacional da regularização Anvisa

1.1- Empresa (atividades/AFE Lei 6360/76);

1.2- Mercadoria (Estágio fabril, apresentações, vigência/DATAVISA);

1.3- Finalidade (industrial, comercial, ...)

2- Definição da NCM (Anvisa);

3- Definição da URF – (Armazenagem/RDC 346/02 – AFE + Transportador/AFE Lei 6360/76);

2- Módulo II - Importação:

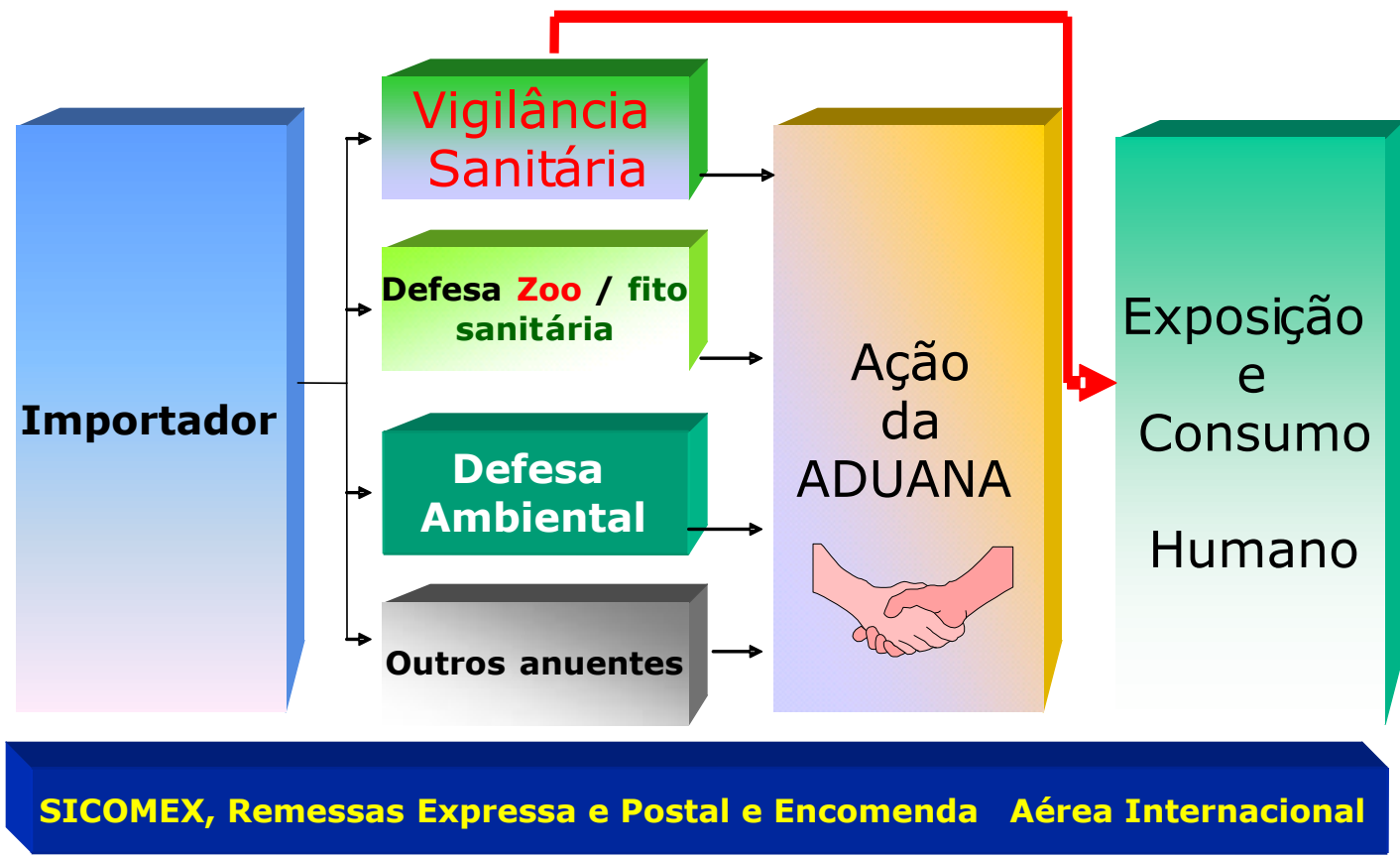
4- SISCOMEX

4.1- Peticionamento Eletrônico:

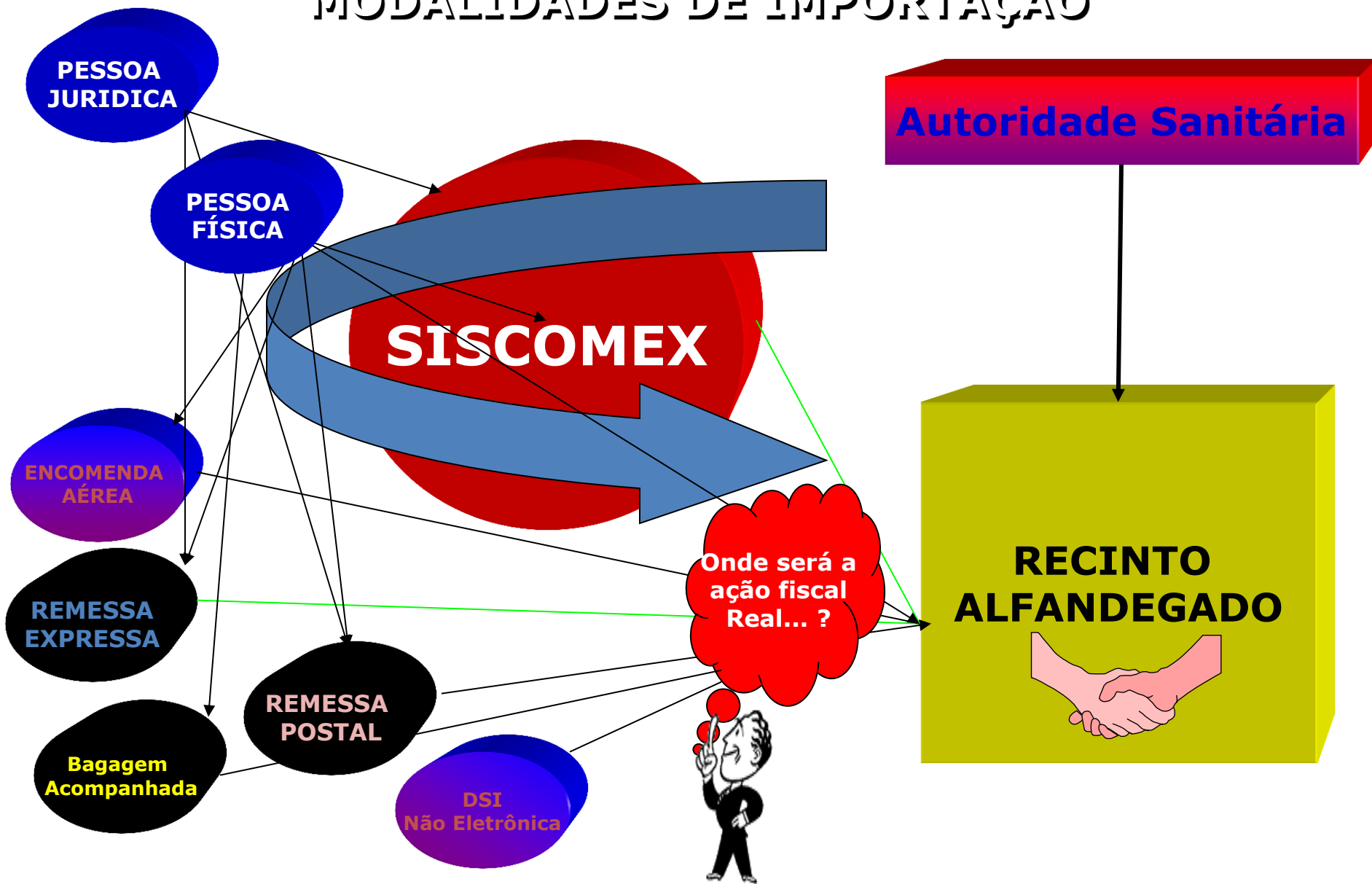
4.1.1- GRU – Código de assunto;

4.1.2- Petição de Fiscalização Sanitária (preenchimento dos campos - Informações da técnicas da mercadoria – Campo 6*)

Intervenção da ANVISA



MODALIDADES DE IMPORTAÇÃO



Ambientes e Tecnologias relacionados aos Produtos Importados sob Vigilância Sanitária

Fabricação



Transporte



Importação



Armazenagem



Exportação de Alimentos e suas Embalagens

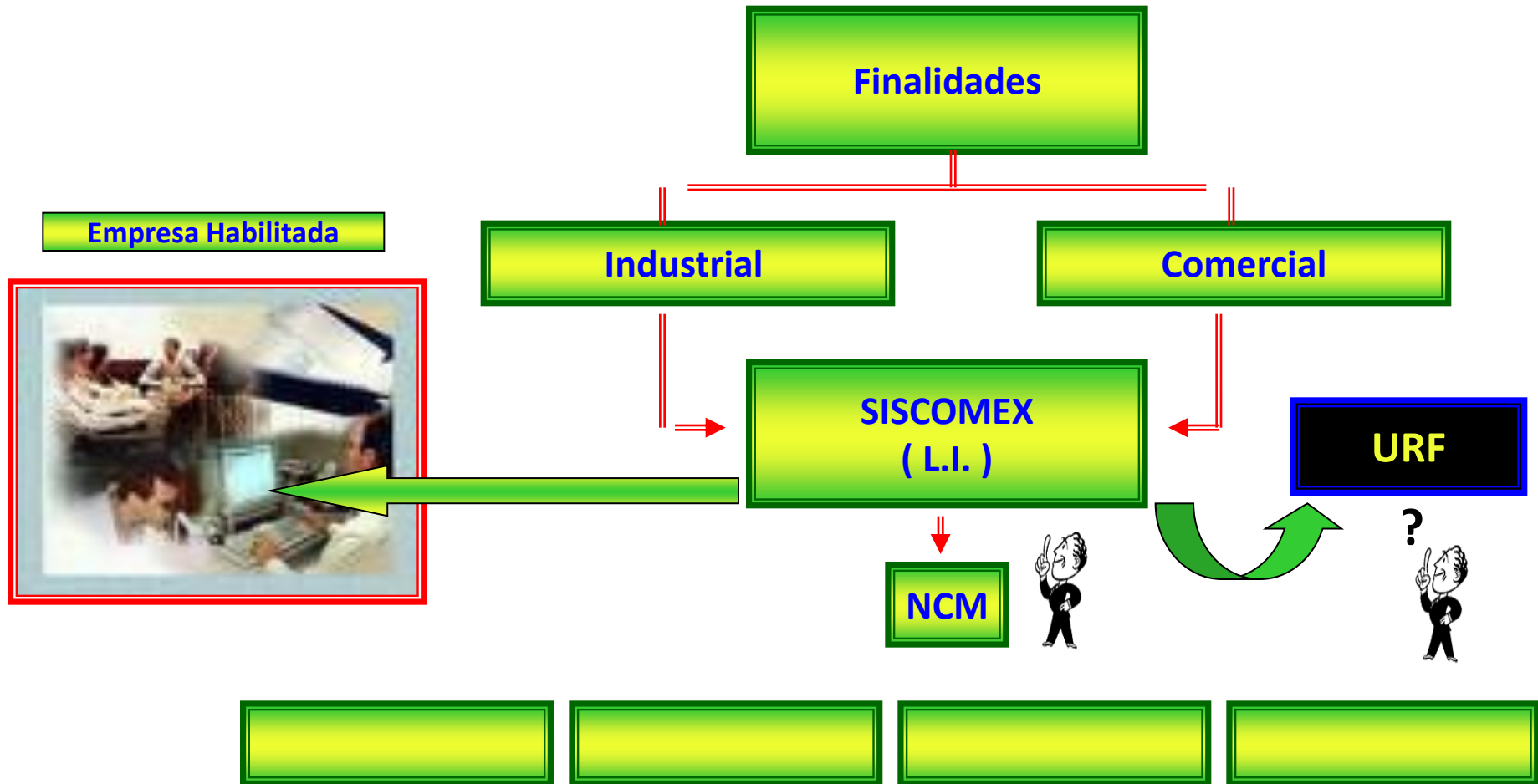


<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/showAct.php?id=20313&word=>



Ambiente de Comércio Exterior

Como Exportar . . . embalagens para alimentos.



Tratamentos Administrativos de Importação por Nomenclatura Comum Mercosul – NCM – Anexo XLIV

**PROCEDIMIENTO
1 Y 1A**

**AUTORIZACIÓN
PARA EMBARCAR**

Hecho en Brasilia

RJ y SP

**ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS Y
PRODUCTOS PROHIBIDOS**

**PROCEDIMIENTO
2 Y 2A**

**AUTORIZACIÓN
PARA EMBARCAR**

Hecho en Brasilia

**RJ, SP, RS,
DF, PE, MG y AM
BRASIL**

**Hemoderivados
y Biológicos (vacunas)**

**PROCEDIMIENTO
3**

**AUTORIZACIÓN
PARA EMBARCAR**

Hecho en Brasilia

BRASIL

**Medicamentos bajo
Control Especial**

**PROCEDIMIENTO
4**

**AUTORIZACIÓN
PARA EMBARCAR**

Coord. Estadual

BRASIL

**PRODUCTOS
Y
MATERIAS PRIMAS**

**PROCEDIMIENTO
5.1**

EMBARQUE LIBRE

BRASIL

**Alimento/Cosméticos
Medicamentos e Materias-primas/
otros**

**PROCEDIMIENTO
6**

**AUTORIZACIÓN
PARA EMBARCAR**

*Hecho en Brasilia o
en la Coordinación estadual*

BRASIL

**PRODUCTOS Y MATÉRIAS-PRIMAS /
medidas de prevención específicas**

