



## **Café Online com a GCPAF discute os procedimentos harmonizados no controle sanitário na importação de medicamentos e produtos biológicos sujeitos à vigilância sanitária no escopo do PAFME**

**Realização:**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCI**

**Gerência-Geral de Portos Aeroportos Fronteiras e Recintos  
alfandegados**



# ASSUNTOS



Escopo do PAFME

Regularização de Empresas

Regularização de produtos

Instrução processual

Assuntos específicos



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# ESCOPO PAFME

Atualmente o PAFME realiza a análise dos processos de importação das seguintes categorias de produtos:

- Medicamentos enquadrados nos procedimentos 3 e 5.3 com finalidade comercial ou industrial;
- Hemoderivados com finalidade comercial ou industrial;
- Vacinas com finalidade comercial ou industrial;
- Produtos biológicos enquadrados nos procedimentos 2B e 2C com finalidade comercial ou industrial;
- Importação direta do MS ou secretarias estaduais de saúde;
- Medicamentos para testes;
- Medicamentos para pesquisa clínica;
- Padrão de referência;
- Células, tecidos e material biológico;
- Produtos com componentes de origem de animais ruminantes que se enquadrem no procedimento 6.



# REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

- ❑ O Art 3º da RDC 16/2014 estabelece que a Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano. **A AFE de medicamentos e insumos farmacêuticos é concedida às matrizes e é extensível a todas as filiais.**
- ❑ O Art 4º da RDC 16/2014 estabelece que a Autorização Especial (AE) é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999. **A AE é concedida por estabelecimento.**



# REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

- ❑ Importação de insumo farmacêutico ativo, não sujeito a controle especial, por distribuidora de insumos: A empresa deverá possuir AFE concedida para a Matriz, para importar e distribuir insumos farmacêuticos;
- ❑ Importação de insumo farmacêutico ativo, sujeito a controle especial, por distribuidora de insumos: A empresa deverá possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar e distribuir insumos farmacêuticos;
- ❑ Importação de insumo farmacêutico ativo, não sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: A empresa deverá possuir AFE concedida para a matriz, para importar insumos farmacêuticos ou para fabricar medicamentos;
- ❑ Importação de insumo farmacêutico ativo, sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: A empresa deverá possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar insumos farmacêuticos ou para fabricar medicamentos;



# REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

- ❑ Importação de medicamento à granel, não sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: A empresa deverá possuir AFE concedida para a Matriz, para importar e embalar medicamentos;
- ❑ Importação de medicamento à granel, sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: A filial importadora deverá possuir AE para importar e embalar medicamentos;
- ❑ Importação de medicamento acabado, não sujeito à controle especial, por indústria farmacêutica ou distribuidora de medicamentos: A empresa deverá possuir AFE concedida para a Matriz, para importar medicamentos;
- ❑ Importação de medicamento acabado, sujeito à controle especial, por indústria farmacêutica ou distribuidora de medicamentos: A filial importadora deverá possuir AE para importar medicamentos;
- ❑ Importação por conta e ordem de terceiro: A empresa importadora deverá possuir AFE para importação por conta e ordem de terceiro para medicamentos. A adquirente deverá possuir a AFE ou AE correspondente



# REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

## **Importação por unidade hospitalar**

- Deve ser apresentada licença sanitária válida

## **Transportadoras que realizam Trânsito aduaneiro**

- Dispensadas de AFE

## **Recintos Alfandegados**

- AFE ou AE da RDC nº 346/2004 – Concedida pelas coordenações (CVPAFs)
- AFE concedido para a matriz e cadastro das filiais
- AE concedida por filial





# REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Conforme estabelece o item 3.5, Subseção II, Seção I do Capítulo III do Anexo da RDC 81/2008, quando se tratar de importação de produtos sob vigilância sanitária passíveis de regularização perante a Anvisa, o importador deverá registrar no campo apropriado da petição para fiscalização e liberação sanitária, eletrônica ou manual, o número da regularização do produto.

É desejável que a informação conste da descrição do produto na LI também, para agilizar as análises, sem pontos, traços ou barras.





# REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

- a. Importação de matéria-prima sem obrigatoriedade de registro, por fabricante de medicamentos: deverá ser informado o número do registro do produto acabado. O anuente irá verificar se o registro está válido e se o importador consta como fabricante. Comprovar que foi realizado o cadastro do insumo conforme RDC 30/2008;
- b. Importação de matéria-prima sem obrigatoriedade de registro, por distribuidora de insumos farmacêuticos: não há a necessidade de informar número de registro. Comprovar que foi realizado o cadastro do insumo conforme RDC 30/2008;
- c. Importação de insumo farmacêutico ativo (IFA) com obrigatoriedade de registro, por fabricante de medicamentos: deverá ser informado o número do registro do produto acabado e o número do registro ou do protocolo de solicitação de registro do insumo farmacêutico ativo. No registro do produto acabado, o anuente irá verificar a validade do registro e se o importador consta como fabricante do medicamento acabado. No registro do IFA, o anuente irá verificar a validade do registro, o prazo de validade do insumo, o fabricante e a temperatura de armazenagem, se couber.



# REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Caso o IFA ainda não tenha registro aprovado, o protocolo de solicitação poderá ser aceito nas seguintes situações:

- I. Se o IFA possuir obrigatoriedade de registro estabelecida pela IN 15/2009, o protocolo será aceito apenas se realizado antes de 30/12/2010 e caso não tenha sido indeferido. Protocolos após esta data não são suficientes para que a empresa inicie a importação do IFA;
- II. Se o IFA possuir obrigatoriedade de registro determinada na IN 3/2013, as empresas poderão importar o produto apresentando somente o protocolo de solicitação de registro, desde que não tenha sido indeferido, conforme estabelece Art 1º da IN 14/2016;



# REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

- d. Importação de medicamento à granel: deverá ser informado o número do registro do produto acabado. O anuente irá verificar a validade do registro, a fórmula do produto e se o importador consta como fabricante no registro para a etapa de embalagem. Na fórmula do produto, o anuente irá verificar se há algum componente que possa ser originário de animal ruminante. Se sim ou em caso de dúvida, deverá ser exarada exigência solicitando esclarecimento sobre a origem da matéria-prima;

**No caso de componentes na fórmula potencialmente originários de animal ruminante, é recomendado que o importador se antecipe informando a origem da matéria-prima no dossiê, para evitar exigências de esclarecimentos.**



# REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

- e. Importação de medicamento acabado: informar o número do registro da apresentação que está sendo importada. O anuente irá verificar a descrição da apresentação, a validade do registro, o prazo de validade do produto, as condições de armazenagem, o fabricante (que deve ser o mesmo na LI) e a fórmula do produto. Na fórmula do produto, o anuente irá verificar se há algum componente que possa ser originário de animal ruminante. Se sim ou em caso de dúvida, será exarada exigência solicitando esclarecimento sobre a origem da matéria-prima.

**No caso de componentes na fórmula potencialmente originários de animal ruminante, é recomendado que o importador se antecipe informando a origem da matéria-prima no dossiê, para evitar exigências de esclarecimentos.**



# REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

## Exceções

- Medicamentos sem registro importados para validação de processos ou testes de controle de qualidade com fins de registro;
- Medicamentos sem registro importados para pesquisa clínica, uso compassivo, acesso expandido, fornecimento pós estudo ou pesquisa científica;
- Medicamentos listados na IN 1/2014, importados por unidade hospitalar ou entidade civil representativa ligada à área de saúde;
- Padrão de referência;
- Material biológico humano;

**Para outras situações em que seja necessária importação de produto sem regularização, deverá ser solicitada autorização em caráter excepcional do diretor presidente da Anvisa.**



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Formulário Eletrônico – Petição de Fiscalização

- Classe:** Classificar corretamente a categoria
- Subclasse:** Classificar corretamente a categoria
- Finalidade de importação:** preencher conforme a finalidade a que se destina
- Descrição do produto:** Transferência de informações do LI
- Registro:** Deve ser preenchido no caso de produtos com obrigatoriedade de registro



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Formulário Eletrônico – Petição de Fiscalização

- Lote:** Indicar o lote para todos os produtos de cada descrição de mercadoria. Essa informação é extremamente importante para garantir a rastreabilidade dos produtos no mercado nacional
- Data de fabricação:** Indicar para todos os lotes de produtos a sua data de fabricação. A descrição da data de fabricação deve ser no formato dia/mês/ano ou mês/ano.
- Prazo de validade:** Deve ser preenchido com o **PRAZO** em dias, meses ou anos a contar a partir da data de fabricação.
- Condição de armazenagem:** Indicar a temperatura de armazenagem conforme indicado pelo fabricante no rótulo do produto.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Formulário Eletrônico – Petição de Fiscalização

- Estado do produto:** Indicar se é matéria-prima, semi-acabado ou produto acabado.
- Condições especiais:** Para fins de priorização de análise do processo de importação deverão ser indicados neste campo a opção correta conforme OS 47/2018.
- CNPJ do transportador:** Indicar neste campo o CNPJ de quem efetivamente está realizando o transporte de mercadorias antes de seu desembaraço.
- CNPJ do armazenador:** Indicar o CNPJ do recinto alfandegado armazenador da mercadoria antes da nacionalização.





# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Formulário Eletrônico – Petição de Fiscalização

- Regime:** Indicar “Admissão Temporária”, “Deferimento Antecipado”, “Depósito Especial Aduaneiro” ou “Trânsito Aduaneiro”, conforme tipo de regime aplicado ao produto.
- Importação terceirizada:** Marcar este campo com SIM, quando o importador não for o detentor da regularização do produto importado.
- CNPJ adquirente/encomendante:** Neste campo deverá ser indicado o CNPJ do detentor da regularização do produto junto à ANVISA.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Prioridades de análise – OS 47/2018 – Principais casos em medicamentos

- ❑ Importação direta pelo Ministério da Saúde ou Secretaria de Saúde, para atendimento a programas públicos de saúde, desde que comprovada a vinculação;
- ❑ Importação de produtos que exigem condições de armazenagem com temperatura inferior a  $-20^{\circ}\text{C}$ ;
- ❑ Importação de produtos com prazo de validade inferior a 60 dias;
- ❑ Importação de produtos pelo modal rodoviário cuja URF de despacho seja um recinto na fronteira;
- ❑ Importação de cargas de grande volume que comprometam a operação do recinto alfandegado



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Prioridades de análise – OS 47/2018 – Principais casos em medicamentos**

- Importação de produto para pesquisa clínica, uso compassivo e acesso expandido, considerando a previsão no Art. 25 da RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017;
- 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;
- Importação de radiofármaco pronto para uso;
- Importação de produtos com risco de desabastecimento no mercado, conforme parecer da área técnica competente da Anvisa, podendo trazer consequências negativas à saúde da população;



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Procedimento 1 - Bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a portaria SVS/MS Nº 344, de 1998 e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1" – Seção I, Cap XXXIX da RDC 81/2008**

- Autorização de embarque concedida pela COCIC;
- Conhecimento de carga;
- Fatura comercial;
- Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA;
- Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;
- Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde o produto encontra-se armazenado.

**ATENÇÃO: Este procedimento é analisado pelos postos devido a obrigatoriedade de inspeção física.**



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Procedimento 1A - Bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a portaria SVS/MS Nº 344, de 1998 e suas atualizações, em sua lista "F" – Seção II, Cap XXXIX da RDC 81/2008**

- Substâncias proscritas – **uso somente em ensino e pesquisa;**
- Autorização de embarque concedida pela COCIC;
- Conhecimento de carga;
- Fatura comercial;
- Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na ANVISA;
- Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção (2ª via original ou cópia para autenticação) emitida pela autoridade competente no exterior;
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;
- Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde o produto encontra-se armazenado.

**ATENÇÃO: Este procedimento é analisado pelos postos devido a obrigatoriedade de inspeção física.**



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Procedimento 2 – Hemoderivados – Seção III, Cap XXXIX da RDC 81/2008, RDC 234/2005 e RDC58/2010**

- Fatura comercial;
- Conhecimento de carga;
- 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;
- 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;
- Averbação de presença de carga;
- Termo de Guarda e Responsabilidade;
- Petição para liberação de termo de guarda (9596, 9597 ou 9598);
- Certificado de liberação do lote emitido pela GQ do importador;
- Dados de monitoramento de temperatura de toda a cadeia de transporte;
- Laudo de liberação do INCQS conforme Art 18 da RDC 58/2010.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Procedimento 2A – Soros e vacinas – Seção IV, Cap XXXIX da RDC 81/2008 e RDC 234/2005**

- Fatura comercial;
- Conhecimento de carga;
- 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;
- 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
- Termo de Guarda e Responsabilidade;
- Petição para liberação de termo de guarda (9596, 9597 ou 9598);
- Certificado de liberação do lote emitido pela GQ do importador;
- Dados de monitoramento de temperatura de toda a cadeia de transporte;
- Certificado de liberação do lote emitido pelo INCQS (RDC 73/2008) – Aplicável somente à produto acabado.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Procedimento 2B – Produtos biológicos derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos– Seção V, Cap XXXIX da RDC 81/2008 e RDC 234/2005**

- Fatura comercial;
- Conhecimento de carga;
- 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;
- Termo de Guarda e Responsabilidade;
- Petição para liberação de termo de guarda (9596, 9597 ou 9598);
- Certificado de liberação do lote emitido pela GQ do importador;
- Dados de monitoramento de temperatura de toda a cadeia de transporte;





# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Procedimento 2C – Produtos biológicos obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos– Seção VI, Cap XXXIX da RDC 81/2008 e RDC 234/2005**

- Fatura comercial;
- Conhecimento de carga;
- Protocolo resumido de produção do produto;
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente ativo e do produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante;
- Certificado de liberação do lote do produto, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, quando couber;
- 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.
- Termo de Guarda e Responsabilidade;
- Petição para liberação de termo de guarda (9596, 9597 ou 9598);
- Certificado de liberação do lote emitido pela GQ do importador;
- Dados de monitoramento de temperatura de toda a cadeia de transporte;



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Procedimento 3 – Produtos sujeito a controle especial de que trata a portaria SVS/MS Nº 344 de 1998 e suas atualizações, em suas listas "C1", "C2" E "C5" – Seção VII, Cap XXXIX da RDC 81/2008**

- Fatura comercial;
- Conhecimento de carga;
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referencia primários;



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Procedimento 5.3 – Medicamentos – Subseção III, Seção IX, Cap XXXIX da RDC 81/2008**

- Fatura comercial;
- Conhecimento de carga;
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referencia primários;



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Procedimento 6 – Bens e produtos que contêm tecidos ou fluidos de animais ruminantes - Seção X, Cap XXXIX da RDC 81/2008, RDC 305/2002 e RDC 68/2003**

- Fatura comercial;
- Conhecimento de carga;
- Laudo analítico de controle de qualidade expedido pelo fabricante;
- Laudo analítico de controle de qualidade da matéria prima;
- Quadro Q1;
- Quadro Q2;
- Documentos do quadro Q3:
  - BPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Fabricante ou Laudo Analítico de Controle de Qualidade do Produto acabado expedido pelo Fabricante
  - CVI - Certificado Veterinário Internacional
  - CFE - Certificado de Conformidade - Farmacopéia Européia



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Seção I, Capítulo XXI da RDC 81/2008 - produto não regularizado no sistema nacional de vigilância sanitária - SNVS - para fins de registro, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamento**

*2. A importação de amostras de medicamentos não regularizados deverá atender as exigências sanitárias previstas nos procedimentos 1, 1A, 2, 2A, 2B, 2C, 3, 5.3 e 6, no que couber, do Capítulo XXXIX desta Resolução.*

*2.1. Excetua-se do disposto no item 2 desta Seção os documentos referentes à regularização do medicamento perante a ANVISA, previstos nos procedimentos do Capítulo XXXIX desta Resolução.*

*3. A importação de que trata esta Seção deverá ser em quantidade compatível com a finalidade informada.*

*4. É vedada a importação de medicamentos não regularizados junto à ANVISA, destinados à pesquisa de mercado.*

- Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII
- Declaração de finalidade da Seção VI do Capítulo XXI



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **CAPÍTULO XXIII - Importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos**

- ❑ Manifestação expressa e favorável de importação pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplante - CGSNT, e de parecer técnico favorável da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO - da ANVISA, em sua sede, no âmbito de suas competências, emitido após recebimento e avaliação das exigências constantes deste Capítulo em análise documental;
- ❑ Cumprimento dos requisitos de embalagem;
- ❑ Termo de responsabilidade do Cap XXV – Somente para material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Padrão de Referência – Capítulo XX da RDC 81/2008**

- ❑ Utilizar código 90105 para substâncias sujeitas a controle especial e o código 9673 para as demais substâncias;
- ❑ É obrigatória a autorização de embarque concedida pela COCIC para substâncias que se enquadram nos procedimentos 1 e 1A;
- ❑ Termo de Responsabilidade, do Capítulo XX-A (Assinatura digital do representante legal e do responsável técnico - Art 3º da RDC 74/2016);
- ❑ Não será permitida a importação de padrão e material de referência para fins de ensaio de proficiência, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias.

**ATENÇÃO: Embora não constem explicitamente no Capítulo XX da RDC 81/2008, a apresentação de fatura comercial e conhecimento de carga é obrigatória.**



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Pesquisa Clínica – Capítulo XXVI da RDC 81/2008 e RDC 9/2015**

- Conhecimento de carga embarcada;
- Fatura comercial;
- Cópia do Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto( s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede;
- Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD, documento de delegação de responsabilidades de importação;
- Art 75 da RDC 9/2015 indica os requisitos de embalagem.

**Atenção: Necessária autorização de embarque da COPEC para importações relacionadas a estudos iniciados antes da publicação da RDC 9/2015 e da COCIC no caso de importações de produtos sujeitos à controle especial.**





# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Código 9611 – Importação direta MS e SES**

- Produtos para política de saúde pública ou fornecimento para pessoa física;
- Deve cumprir com os requisitos da RDC 81/2008;
- Produto com registro no Brasil: Necessária a DDR;
- Produto sem registro no Brasil: Necessária a autorização do Diretor presidente da Anvisa para importação em caráter excepcional



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Código 9611 – Pedido de autorização para importação em caráter excepcional**

Antes de peticionar o processo de importação, o importador deverá encaminhar, por meio de ofício dirigido ao diretor presidente da Anvisa, os seguintes documentos:

- Comprovação de registro do medicamento no país de origem;
- Bula do medicamento ou comprovação de comercialização;
- Relatório técnico-científico contendo justificativa da necessidade da importação;
- Evidência técnico-científica baseada em compêndios oficiais que comprovem eficácia e segurança do medicamento.

Após a autorização do Diretor presidente da Anvisa, peticionar o processo de importação, apresentando cópia do Ofício ou informando o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Licenciamento de Importação

- URF DE DESPACHO** - Deve ser coerente com o recinto alfandegado indicado no formulário da petição.
- URF DE ENTRADA** - Deve corresponder ao dado do conhecimento de carga.
- Especificação** - Identificação do produto de acordo com o regulamento técnico específico, nome comercial e apresentação comercial.
- Fabricante** – Fabricante real, conforme regras da receita federal.

**ATENÇÃO:** Embora não seja documento obrigatório, é muito importante a anexação do extrato da LI no dossiê, para agilizar as análises.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## FATURA COMERCIAL

- Nome e endereço, completos, do exportador e do importador;
- especificação das mercadorias;
- marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;
- quantidade e espécie dos volumes;

No caso de importações terceirizadas por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, a fatura comercial deverá identificar o **adquirente** e o **encomendante** da mercadoria, refletindo a transação efetivamente realizada com o vendedor ou transmitente das mercadorias

**ATENÇÃO: A ausência de fatura comercial no momento da análise enseja o indeferimento sumário.**



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## CONHECIMENTO DE CARGA

- Conhecimentos do tipo "filhote" ou "único";
- Condições de armazenagem no caso de produtos sensíveis;
- Data de embarque e assinatura.

**ATENÇÃO: A ausência de conhecimento de carga no momento da análise enseja o indeferimento sumário.**



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## LAUDO ANALÍTICO DE CONTROLE DE QUALIDADE

- Emitidos pelo fabricante por lote ou partida;
- Nome do produto, lote, data de fabricação, data ou prazo de validade, nome do fabricante;
- Resultados satisfatórios
  
- Testes mínimos para produtos biológicos: potência, pureza, identidade e controle microbiológico



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação – Procedimentos 2 e 2A**

- Nem todos os países emitem este documento, podendo ser aceita uma declaração assinada pelo RT do importador informando que o documento não é emitido pela autoridade sanitária do país de origem;
- Será verificado se foi emitido pela autoridade sanitária do país de origem e se consta o lote correto importado.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Protocolo resumido de produção do produto – Procedimento 2C**

- ❑ Rastreabilidade entre o lote do princípio ativo, diluente e produto terminado;

## **Certificado de liberação do lote do produto, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, quando couber – Procedimento 2C**

- ❑ Aplicável para os hemoderivados (geralmente albumina) utilizados na formulação de produtos biológicos terminados;
- ❑ Caso a autoridade sanitária do país de origem não emita o documento, deverá ser apresentada declaração assinada pelo responsável técnico informando.





# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**

### **RDC 234/2005**

*Art. 3º A empresa importadora (detentora do registro) de Lotes de Produtos Biológicos Terminados e/ou Produtos Biológicos em sua embalagem primária ficará isenta da necessidade de realizar testes de controle de qualidade em território nacional quando cumprir com todos os seguintes requisitos:*

*§ 1º A empresa fabricante do Produto Biológico Terminado e/ou Produtos Biológicos em sua embalagem primária, tiver sido inspecionada pela ANVISA e Certificada quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de medicamentos ou aguardando inspeção protocolada junto a ANVISA.*

**Portanto, é desejável a apresentação do CBPF do fabricante nos processos de importação de produtos biológicos (Procedimento 2, 2A, 2B e 2C) e será considerada como critério para a gestão de risco.**



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Termo de Guarda e Responsabilidade

- ❑ Caso o Licenciamento de Importação seja referente a mais de um lote, poderá ser apresentado um único termo de guarda para todos os lotes da LI ou um termo de guarda para cada lote;
- ❑ Caso seja apresentado um único termo de guarda para a LI, deverá ser peticionado um único pedido de liberação (9596, 9597 ou 9598), porém toda a documentação dos lotes deverá ser apresentada em ato único;
- ❑ Caso seja apresentado um termo de guarda para cada lote, deverá ser peticionado um pedido de liberação para cada termo de guarda separadamente, não sendo necessária a apresentação dos documentos dos lotes em ato único.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Certificado de liberação do lote emitido pela GQ do importador**

- Aplicável nos procedimentos 2, 2A, 2B e 2C no momento da liberação do TGR;
- Deve avaliar resultados de controle de qualidade e o monitoramento de temperatura de transporte;
- No caso de excursões de temperatura, deve-se anexar estudo de estresse que comprove a manutenção da qualidade do produto.**



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Dados de monitoramento de temperatura de toda a cadeia de transporte**

- Aplicável nos procedimentos 2, 2A, 2B e 2C no momento da liberação do TGR;
- Devem constar os dados de monitoramento desde o embarque do produto, conforme conhecimento de carga, até a chegada no armazém do importador;
- Deve estar identificado com o lote e nome do produto;
- Os dados devem estar identificados com a tag do monitor;
- Apresentar os gráficos de monitoramento;
  
- No caso de excursões de temperatura, deve-se anexar estudo de estresse que comprove a manutenção da qualidade do produto.**



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Estudo de estresse

- Aplicável quando ocorrer excursões de temperatura durante a cadeia de transporte do produto;
- A condição de estresse aplicada no estudo deve ser igual ou pior que a observada no transporte, tanto em temperatura, quanto em tempo de exposição;
- Após a exposição, o estudo deve ser acompanhado até o fim do prazo de validade do produto;
- Estudo de estabilidade acelerada não será aceito como comprovação de manutenção da qualidade do produto, uma vez que não é acompanhado até o fim do prazo de validade.**



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Estudo de estresse - Exceções

- Produtos conservados de 2°C a 8°C que foram expostos a temperaturas de até 0°C, desde que não seja atingida a temperatura de congelamento;
- Produtos conservados de 15°C a 30°C que foram expostos a temperaturas de 0°C até 15°C, desde que não seja atingida a temperatura de congelamento;
- Pós liófilos com qualquer temperatura de armazenamento, expostos a temperaturas inferiores a 0°C



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Importação Terceirizada

- ❑ **DDR:** O modelo a ser anexado é unicamente o indicado no sítio eletrônico da ANVISA, não sendo autorizada qualquer alteração na forma e conteúdo do texto. Deverá ser peticionada uma DDR por Licenciamento de Importação, contendo **apenas** os produtos listados no respectivo LI.
- ❑ **Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada do Capítulo VIII da RDC 81/2008:** documento exclusivo para importações realizadas por terceiros, por encomenda ou conta e ordem, de produtos registrados
- ❑ **Taxa complementar:** A taxa complementar é documento obrigatório a ser apresentado no processo de importação, nas situações onde o importador do produto é uma empresa com porte econômico menor do que o detentor da regularização, conforme indicado no item 6 do Capítulo VII da RDC nº 81/2008.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## MODAL RODOVIÁRIO

- O importador poderá peticionar antecipadamente, sem o restante da documentação;
- A documentação deverá ser anexada no dossiê em até 5 dias, em ato único;
- Apenas um aditamento deve ser protocolado;
- Análise só é priorizada quando o despacho ocorre em fronteira.





# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Indeferimento sumário - Documental**

- A ausência da apresentação de documento previsto na legislação vigente é passível de indeferimento sumário, conforme Art 2º da RDC 204/2005;
- Peticionamento com código de assunto incorreto, conforme Paragrafo único do Art 3º da RDC 81/2008;
- Informação não fidedigna à verificada durante a fiscalização sanitária, conforme item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC 81/2008.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Interdição

- Produtos irregulares (sem registro, registro vencido ou cancelado, alterações maiores sem manifestação da Anvisa – RDC 73/2016) e produtos com suspensão de importação;
- Importadores sem AFE ou AE;
- Produtos vencidos;
- Produtos com resultados insatisfatórios no laudo de análise;
- Produtos armazenados em condição de temperatura diversa à registrada e sem estudo de estresse que comprove a manutenção da qualidade;
- Produtos com rotulagem irregular (embalagem primária ou secundária);
- Produtos com avarias sérias no transporte que comprometam a qualidade.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Exigência Técnica

- Solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA.
- Pode ser solicitado qualquer informação ou documento pertinente ao risco da análise da anuência do processo de importação;
- O prazo para cumprimento da exigência é 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.
- Findo o prazo estabelecido, o processo de importação deverá ser indeferido por não cumprimento das exigências formulados dentro do prazo estabelecido. Caso a empresa cumpra de forma insatisfatória as exigências formuladas, caberá o indeferimento por não cumprir integralmente as exigências formuladas, conforme inciso I, do artigo 7º da RDC nº204/2005



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Critérios de Inspeção**

- Condições de armazenagem;
- Divergências documentais;
- Rotulagem;
- Indicação de avarias importantes.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Recurso de indeferimento – 90121 –RDC 25/2008

- Pode ser peticionado quando o importador entender que o indeferimento foi equivocado;
- Anexar argumentos no dossiê da LI;
- Anuente tem até 5 dias para analisar o recurso;
- Caso reconsidere, o anuente solicita a reversão da LI e realizada o deferimento;
- Caso não reconsidere, o anuente encaminha o parecer de não retratação à instância superior;
- A DICOL tem até 90 dias para deliberar

**ATENÇÃO:** Não haverá reconsideração de indeferimento quando o erro for do importador na instrução processual, mesmo que o mesmo seja corrigido no peticionamento do recurso. Exemplo: Se a LI for indeferida por insuficiência documental, não cabe apresentar o documento faltante no recurso.



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## **Inspeção de mercadorias**

- O anuente solicita o comprovante de atracação;
- Após o cumprimento de exigência, o anuente encaminha o pedido de inspeção para o posto;
- O posto agenda a inspeção;
- O posto encaminha o relatório de inspeção para o anuente;
- O anuente finaliza a análise.

## **Interdição**

- O anuente anexa o termo de interdição no dossiê e encaminha processo SEI para o posto;
- O posto comunica o importador, recinto alfandegado e receita federal, quando couber;
- O importador peticiona aditamento comprovando a destinação indicada no termo de interdição



# INSTRUÇÃO PROCESSUAL

## Desinterdição

- Nos casos em que o anuente acatar um recurso de indeferimento, a LI será revertida e deferida, sem a necessidade de peticionamento de pedido de desinterdição;
- Nos casos em que realmente havia uma irregularidade que motivou interdição, mas a mesma for sanada pelo importador, deverá ser peticionado o pedido de desinterdição de carga, com recolhimento de GRU, além do peticionamento de uma nova LI;
- O pedido de desinterdição deve ser peticionado no mesmo processo de importação em que ocorreu a interdição. Não basta apenas peticionar nova LI, pois a carga estará bloqueada no recinto.



# ASSUNTOS ESPECÍFICOS

## Rotulagem

Conforme estabelece o subitem 2.6 do Capítulo XV da RDC 81/2008, a embalagem primária ou secundária ou de transporte dos medicamentos deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional:

- Nome comercial;
- Nome do fabricante e local de fabricação (endereço completo);
- Número ou código do lote ou partida;
- Data de fabricação;
- Data de validade.

**Atenção: Além dos requisitos mínimos indicados no Capítulo XV da RDC 81/2008 a rotulagem de medicamentos deve estar de acordo com os regulamentos específicos para cada tipo de produto (medicamentos, genéricos, hemoderivados, pesquisa clínica, material biológico etc).**





# ASSUNTOS ESPECÍFICOS

## Canabidiol

Substância pura – Lista C1 – Procedimento 3

Mistura de substâncias canabinóides – Procedimento 1 – Apenas para pessoa física – Utilizar código 90113

- Apresentar ofício autorizando a importação para o paciente específico;
- O paciente deve ter saldo disponível para que a importação seja liberada.

**ATENÇÃO: É necessária autorização de embarque da COCIC**



# PERGUNTAS & RESPOSTAS



# Obrigada!

[portal.anvisa.gov.br/webinar](http://portal.anvisa.gov.br/webinar)  
(apresentação na íntegra)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782

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



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária