



MANUAL ANVISA DE IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS AFINS

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

Brasília, junho de 2024

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretor da Quinta Diretoria – Dire5

Frederico Augusto de Abreu Fernandes (substituto)

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

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME

Ana Flavia Dias Vieira da Costa

Elaborado por:

Ana Flavia Dias Vieira da Costa

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

Revisado por:

Patrícia Basilio Medeiros Carpes

gcpaf@anvisa.gov.br

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

Copyright© Anvisa, 2024 – Versão 1.0

ÍNDICE

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA	5
1.1. PRODUTOS SOB ANUÊNCIA DO PAFME	5
1.2. TRATAMENTO ADMINISTRATIVO NA IMPORTAÇÃO.....	6
1.3. FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO	7
2. EMPRESAS ENVOLVIDAS NA LOGÍSTICA DE IMPORTAÇÃO	8
2.1. IMPORTADORES.....	8
2.1.1. Isenções quanto à AFE e AE.....	9
2.2. ARMAZENADORES EM RECINTOS ALFANDEGADOS.....	10
2.3. TRANSPORTADORES	11
2.3.1 Durante o trânsito aduaneiro	11
2.3.2 Após o despacho aduaneiro	12
3. MEDICAMENTOS E PRODUTOS AFINS.....	12
3.1. MEDICAMENTOS	13
3.1.1. Medicamentos biológicos.....	14
3.2. INSUMOS FARMACÊUTICOS	16
3.2.1 Insumos farmacêuticos ativos	16
3.2.2 Demais insumos farmacêuticos.....	18
3.3. SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL	19
3.3.1. Canabidiol e produtos de <i>Cannabis</i>	20
3.4. PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS.....	21
3.5. PRODUTOS DA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA	21
3.6. CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS	22
3.7. ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS E IDENTIFICAÇÃO DA CARGA	23
4. ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO ANVISA	24
4.1. FINALIDADE COMERCIAL/INDUSTRIAL	26
4.1.1. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998	26
4.1.2 Padrão de Referência – listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998.....	29
4.1.3. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998.....	31
4.1.4 Padrão de Referência – listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998	33
4.1.5. Medicamentos biológicos – hemoderivados	34

4.1.6. Medicamentos biológicos – soros e vacinas	37
4.1.7. Medicamentos biológicos – derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos	41
4.1.8. Medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos	43
4.1.9. Demais medicamentos	47
4.2. FINALIDADE TESTES – PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS	51
4.2.1. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998	52
4.2.2. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998.....	54
4.2.3. Medicamentos biológicos – hemoderivados	55
4.2.4. Medicamentos biológicos – soros e vacinas	56
4.2.5. Medicamentos biológicos – derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos	58
4.2.6. Medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos	59
4.2.7. Demais medicamentos	61
4.2.8. Esclarecimentos adicionais – documentos para testes.....	62
4.3. FINALIDADE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	64
4.3.1 Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial – listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998	64
4.3.2 Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial – listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998.....	65
4.4. FINALIDADE PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA - MINISTÉRIO DA SAÚDE OU ENTIDADES PÚBLICAS INTEGRANTES DO SUS.....	67
4.4.1. Medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998.....	67
4.4.2. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998.....	69
4.4.3. Medicamentos biológicos – hemoderivados	70
4.4.4. Medicamentos biológicos – soros e vacinas	72
4.4.5. Medicamentos biológicos – derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos	74
4.4.6. Medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos	76
4.4.7. Demais medicamentos	78

4.4.8. Esclarecimentos adicionais – documentos e requisitos para programas de saúde pública	79
4.5. FINALIDADE USO EXCLUSIVO EM UNIDADE DE SAÚDE.....	81
4.5.1. Medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998.....	82
4.5.2. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998.....	84
4.5.3. Medicamentos biológicos – hemoderivados	85
4.5.4. Medicamentos biológicos – soros e vacinas	87
4.5.5. Medicamentos biológicos – derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos	90
4.5.6. Medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos	92
4.5.7. Demais medicamentos	95
4.6. FINALIDADE PESQUISA CLÍNICA E PROGRAMAS ASSISTENCIAIS	96
4.6.1. Medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998.....	97
4.6.2. Medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998	99
4.6.3. Demais medicamentos, exceto produtos de terapias avançadas.....	100
4.6.4. Produtos de terapias avançadas	101
4.6.5. Esclarecimentos adicionais – documentos e requisitos para pesquisa clínica e programas assistenciais	102
4.7. FINALIDADE PESQUISA CIENTÍFICA, TECNOLÓGICA OU ENVOLVENDO SERES HUMANOS, SEM FINS DE REGISTRO NO PAÍS	103
4.7.1. Substâncias padrões e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F da Portaria nº 344/1998	104
4.7.2. Substâncias padrões e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998.....	105
4.7.3. Demais medicamentos	106
4.8. PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS, POR PESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO – IMPORTAÇÃO INTERMEDIADA	107
4.9.1. Importações de produtos não regularizados vinculadas à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais.....	109
4.9.2. Procedimento 1A.....	111
4.9.3. Importação com fins exclusivos de exportação	112
4.9.4. Importação excepcional de radiofármacos industrializados não regularizados.....	112
5. REQUISITOS E DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS – ESCLARECIMENTOS DETALHADOS.....	113

5.1. FATURA COMERCIAL.....	113
5.2. CONHECIMENTO DE CARGA EMBARCADA.....	114
5.3. DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REREGULARIZAÇÃO (DDR).....	114
5.4. PRODUTOS QUE CONTÊM DERIVADOS DE ANIMAIS RUMINANTES – RDC Nº 68/2003.....	115
5.5. ASSINATURA ELETRÔNICA.....	118
5.6. AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE.....	118
5.7. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE (TGR).....	119
5.8. ESTUDO DE CICLAGEM DE TEMPERATURA.....	120
6. ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO – ESCLARECIMENTOS DETALHADOS.....	121
6.1. INDEFERIMENTO SUMÁRIO.....	121
6.2. EXIGÊNCIA TÉCNICA.....	121
6.3. LI SUBSTITUTIVO.....	122
6.4. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS.....	122
6.5. INTERDIÇÃO DE CARGA.....	124
6.5.1. Desbloqueio da carga no terminal de cargas da Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos.....	126
7. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE.....	126
8. HISTÓRICO DE REVISÕES.....	126

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

Este manual tem o objetivo de orientar os importadores sobre as regras para submissão e os procedimentos específicos de análise de processos de importação de medicamentos e produtos afins sob responsabilidade do Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAME). Trata-se de importações sujeitas ao licenciamento não automático no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), realizadas exclusivamente por pessoas jurídicas por meio Portal Único de Comércio Exterior. As importações de medicamentos por outras modalidades descritas na RDC nº 81, de 2008, não serão abordadas neste manual.

Os assuntos estão organizados em tópicos que auxiliam na consulta sobre regularização de empresas e produtos, instrução processual e procedimentos de análise e de fiscalização, com indicação da legislação e das situações específicas aplicáveis a cada produto e finalidade de importação.

Este material não pretende substituir as orientações sobre peticionamento de processo de importação já publicadas pela Anvisa ou o Manual disponível no Portal Siscomex, mas complementá-los em aspectos específicos da anuência de importação de medicamentos e produtos afins no contexto da Anvisa. As regras e procedimentos gerais de submissão de processos de importação, aplicáveis a todas as categorias de produtos, estão elencadas no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por Meio de LPCO. Sugere-se a leitura deste documento previamente. Para acesso a este e demais documentos relacionados a Portos, aeroportos e fronteiras, favor acessar o link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.

1.1. PRODUTOS SOB ANUÊNCIA DO PAFME

Estão sob anuência do PAFME a importação dos seguintes produtos, em todos os estágios de fabricação, bem como suas matérias-primas:

- Medicamentos, incluindo os produtos de terapias avançadas;
- Substâncias sujeitas a controle especial da Portaria nº 344/1998;
- Produtos da Medicina Tradicional Chinesa;
- Células e tecidos humanos para fins terapêuticos.

A importação desses produtos, por pessoa jurídica, na forma de matéria-prima, produto semiacabado, produto a granel ou produto acabado, deverá ser submetida à fiscalização pelo PAFME antes de seu desembaraço aduaneiro. Ainda, para substâncias sujeitas a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F da Portaria nº 344/1998, e os medicamentos que as contenham, é necessária autorização prévia de embarque concedida pela Anvisa.

Os procedimentos e documentos exigidos para a importação de cada categoria de produto serão tratados posteriormente neste manual.

1.2. TRATAMENTO ADMINISTRATIVO NA IMPORTAÇÃO

A primeira etapa quando da necessidade de anuência de importação de um medicamento e produtos afins, indiferente a obrigatoriedade ou isenção de regularização, é a verificação se a NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul) possui algum destaque ou marcação da Anvisa.

Atualmente, a consulta pode ser efetuada pelo portal <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/tratamento-administrativos/tratamento-administrativo-na-importacao>, consultando o [Simulador de Tratamento Administrativo do Siscomex](#), ou baixando a tabela de consulta de NCM e órgão anuente.

A indicação da NCM para cada mercadoria a ser importada não está sob competência da Anvisa. À Agência cabe somente a análise do pedido de anuência após protocolo de processo de importação para as NCMs marcadas para sua avaliação.

Mercadorias passíveis de fiscalização sanitária que possuem tratamento administrativo da Anvisa, deverão ter, obrigatoriamente, o destaque selecionado.

ATENÇÃO

Caso a empresa importadora verifique a necessidade da marcação da Anvisa em alguma NCM, ou ainda de revisão, deverá formalizar o pedido através do [Fale Conosco](#) da Agência. O pedido deverá ser enviado com a indicação da NCM, tipo de produto e motivação.

Constatações de não seleção de destaques Anvisa, para produtos que possuem necessidade de anuência da Anvisa constituem infração sanitária nos termos da Lei nº 6437/1977.

1.3. FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO

As finalidades de importação sob responsabilidade de análise do PAFME estão previstas nas normativas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC): RDC nº 81/2008, RDC nº 38/2013, RDC nº 08/2014, RDC nº 09/2015, RDC nº 172/2017, RDC nº 203/2017, RDC nº 488/2021, RDC nº 506/2021 e RDC nº 660/2022, dispostas em códigos de assuntos específicos nos termos da RDC nº 222/2006, descritas abaixo:

1. Comercial/Industrial;
2. Testes - produtos não regularizados;
3. Ensaio de Proficiência;
4. Programas de Saúde Pública - Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS;
5. Uso exclusivo em unidade de saúde;
6. Pesquisa clínica e programas assistenciais;
7. Pesquisa científica, tecnológica ou envolvendo seres humanos, sem fins de registro no país;
8. Produtos derivados de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio – importação intermediada;
9. Células e tecidos humanos para fins terapêuticos;
10. Doação;
11. Abastecimento de meios de transporte internacional;
12. Bens ou produtos exportados produzidos no território nacional e retornados.

Os procedimentos e instrução documental de cada finalidade de importação serão tratados posteriormente neste manual. As finalidades 9, 10, 11 e 12 são disciplinadas pelos Capítulos XXIII/RDC nº 771/2002, Capítulos X/XI, Capítulo XXX e Capítulo XXXII da RDC nº 81/2008, respectivamente, e serão abordadas nas próximas versões deste Manual.

2. EMPRESAS ENVOLVIDAS NA LOGÍSTICA DE IMPORTAÇÃO

2.1. IMPORTADORES

Conforme Lei nº 6.360/1976, a importação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos é atividade exclusiva a ser realizada por empresas autorizadas junto à Anvisa, considerando ainda que a vinculação é estabelecida segundo a categoria específica do produto. Cabe informar que conforme previsto no art. 9º: “Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas”.

Ainda, a Portaria nº 344/1998 determina que para a importação, para qualquer fim, das substâncias sujeitas ao controle especial (Anexo I), suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial (AE) concedida pela Anvisa.

Atualmente, são duas as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) que regem a concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas (AFE), para importadores de medicamentos: a RDC nº 16/2014 e a RDC nº 61/2004. A concessão de AE está disposta na RDC nº 16/2014.

Empresas que atuam nas operações de importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, nos termos da Instrução Normativa da Receita Federal - IN RFB nº 1861/2018, devem possuir AFE concedida pela RDC nº 61/2004 para a categoria de medicamentos. Não cabe a importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda de produtos e substâncias sujeitas a controle especial, uma vez que o importador deve ter obrigatoriamente AE.

A AFE, tanto da RDC nº 16/2014 é concedida para a empresa matriz e é extensível às suas filiais. A AFE da RDC nº 61/2004 é concedida para matriz, cabendo as filiais o cadastro como petição secundária na AFE da matriz. A AE deve ser solicitada por cada estabelecimento importador.

2.1.1. Isenções quanto à AFE e AE

Quanto ao escopo de atuação do PAFME, destacam-se as isenções de AFE e AE previstas nas normativas abaixo.

Conforme prevê a Portaria nº 344/1998:

Art. 8º Ficam isentos de Autorização Especial as empresas, instituições e órgãos na execução das seguintes atividades e categorias a eles vinculadas:

...

II - Órgãos de Repressão a Entorpecentes;

III - Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico unicamente com finalidade diagnóstica.

IV - Laboratórios de Referência que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico na realização de provas analíticas para identificação de drogas.

Ainda, a RDC nº 16/2014 prevê as seguintes isenções:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades:

...

VII - importar produtos destinados exclusivamente para ensaios clínicos, programa de acesso expandido, programa de uso compassivo e programa de fornecimento de medicamento pós-estudo, desde que a empresa seja detentora de documento de caráter autorizador e necessário para a solicitação de importação, emitido pela Anvisa, necessário para a execução do determinado programa;

VIII - importar produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos;

IX - Instituições científicas, tecnológicas, de inovação e desenvolvimento experimental que realizam exclusivamente atividade de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.

...

Art. 5º-A. Não é exigida a atividade de importar na AE das empresas detentoras de AE de Laboratório ou Instituição de Pesquisa para importação de produtos destinados exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa.

As exigências de regularização de importadores serão tratadas posteriormente neste manual, considerando produto e finalidade de importação.

2.2. ARMAZENADORES EM RECINTOS ALFANDEGADOS

A RDC nº 346/2002 estabelece o que se compreende por recintos alfandegados:

- a) de zona primária: lojas francas, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele ser procedente;
- b) de zona secundária: os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições do item anterior, bem como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas.

As empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados devem possuir AFE nos termos da RDC nº 346/2002. Ainda, as empresas que prestem serviços de armazenagem de substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344/1998, e suas alterações, e os medicamentos que as contenham, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegado devem possuir AE, nos termos da RDC nº 346/2002.

Para ser considerado um armazém alfandegado, a empresa deve possuir permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como Recinto Alfandegado.

A AFE para armazenagem em área alfandegada é concedida à matriz da empresa e terá validade em todo o território nacional. As filiais devem ter cadastro vinculado ao processo da AFE da matriz, concedido e válido.

Já a AE concedida à empresa que opere atividade de armazenagem de substâncias sujeitas a controle especial e os medicamentos que as contenham, deve ser solicitada para cada estabelecimento onde ocorre a prestação de serviço.

2.3. TRANSPORTADORES

2.3.1 Durante o trânsito aduaneiro

O trânsito aduaneiro é um regime especial que permite o transporte de mercadoria, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, com suspensão do pagamento de tributos. No trânsito aduaneiro de importação, a mercadoria em transporte não está nacionalizada. Para o despacho do trânsito aduaneiro ocorrer é necessário o processamento de uma das seguintes declarações:

- Declaração de Trânsito Aduaneiro (DTA);
- Manifesto Internacional de Carga - Declaração de Trânsito Aduaneiro (MIC-DTA);
- Conhecimento-Carta de Porte Internacional - Declaração de Trânsito Aduaneiro (TIF-DTA);
- Declaração de Trânsito de Transferência (DTT);
- Declaração de Trânsito de Contêiner (DTC); OU
 - Declaração de Transbordo ou Baldeação Internacional (DTI).

A RDC nº 208/2018 extinguiu a obrigação de comunicação à autoridade sanitária de trânsito aduaneiro. Logo, a manifestação da Anvisa em relação à mercadoria importada se restringe à anuência de importação, que ocorre posteriormente ao regime de trânsito, bem como da efetiva movimentação do produto.

Todavia, cabe à importadora a adoção de boas práticas de transporte e de armazenagem, já que possui responsabilidade pela preservação dos atributos de qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pela manutenção das condições de transporte e armazenagem estabelecidas pelo fabricante. Neste caso, a contratação de empresas regularizadas perante a vigilância sanitária para a atividade de transporte e que cumpram as boas práticas de transporte deve ser sempre ponto primordial na logística dos medicamentos e produtos afins.

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

- a) substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F da Portaria nº 344/1998;
- b) talidomida e medicamentos à base desse princípio ativo;
- c) células e tecidos humanos para fins terapêuticos; e
- d) bens ou produtos sob suspeita de comprometimento do padrão de identidade e qualidade, ou em situações emergenciais e provisórias, por medidas relacionadas ao contexto sanitário e epidemiológico internacional.

ATENÇÃO

Na armazenagem de produtos perigosos, termossensíveis ou com necessidade de gerador de energia, a importadora deve observar com especial atenção a AFE do recinto alfandegado, que deve contemplar esta condição diferenciada de armazenagem em seu relatório de inspeção.

2.3.2 Após o despacho aduaneiro

As empresas que realizam o transporte de mercadorias nacionalizadas, após concluído o desembaraço aduaneiro, devem ser detentoras de AFE ou AE, o que couber, nos termos da RDC nº 16/2014.

Essa informação não é alvo da avaliação da anuência da importação, pois se refere a etapa posterior ao desembaraço da mercadoria. Contudo, ao importador cabe total responsabilidade na contratação de empresas autorizadas e que cumpram com as boas práticas de transporte conforme legislação sanitária específica vigente.

3. MEDICAMENTOS E PRODUTOS AFINS

Conforme já descrito no item 1.1., estão sob anuência do PAFME a importação dos seguintes produtos, em todos os estágios de fabricação, bem como suas matérias-primas:

- Medicamentos, incluindo os produtos de terapias avançadas;
- Substâncias sujeitas a controle especial da Portaria nº 344/1998;
- Produtos da Medicina Tradicional Chinesa;

- Células e tecidos humanos para fins terapêuticos.

3.1. MEDICAMENTOS

De acordo com conceitos e definições disponíveis no [Portal da Anvisa](#), medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

São categorias regulatórias de medicamentos: novos, similares, genéricos, biológicos, radiofármacos, específicos, fitoterápicos, dinamizados, medicamentos de baixo risco e gases medicinais.

Conforme prevê o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Assim, os medicamentos comercializados no Brasil são passíveis de notificação, autorização ou registro junto à Anvisa, sendo o registro a forma de regularização mais frequente:

- Medicamentos com autorização sanitária: são sujeitos à Autorização Sanitária os Produto de *Cannabis* para fins medicinais, nos termos da RDC nº 327/19;
- Medicamentos notificados: medicamentos de baixo risco, alguns medicamentos dinamizados, alguns gases medicinais e produtos tradicionais fitoterápicos são passíveis de notificação, conforme prevê as normativas específicas de cada categoria;
- Medicamentos registrados: os demais medicamentos são registrados junto à Anvisa.

No caso de importação de produto acabado, deve ser informado o número do registro ou da autorização sanitária da apresentação que está sendo importada. Se o importador não for o detentor do registro, a Declaração do Detentor do Registro (DDR) deverá ser anexada ao LPCO. As condições do produto importado tais como: a descrição da apresentação, a validade do registro, o prazo de validade do produto, as condições de armazenagem, o fabricante e a fórmula do produto, devem estar de acordo com a regularização deste junto à Anvisa.

ATENÇÃO

As condições do produto importado devem ser as mesmas da regularização do produto vigente junto à Anvisa no momento da fabricação do lote importado. Em caso de divergências, a importação está sujeita a indeferimento e interdição.

Caso se trate de importação de medicamento a granel, além das informações acima, será verificado se o importador, encomendante ou adquirente, consta como fabricante na regularização do produto para a etapa de embalagem.

Para os medicamentos sujeitos a notificação, deve haver notificação ativa para aquele produto/empresa. Do mesmo modo, as condições do produto importado tais como, descrição da apresentação, o prazo de validade do produto, as condições de armazenagem, o fabricante e a fórmula do produto, devem estar de acordo com a regularização deste junto à Anvisa.

3.1.1. Medicamentos biológicos

Conforme dispõe a RDC nº 55/2010, são categorias de medicamentos biológicos:

1. Vacinas:

Medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

2. Soros hiper imunes:

São imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiper imunizados com substâncias tóxicas originadas de animais, microrganismos ou vírus.

3. Hemoderivados:

São produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade.

4. Biomedicamentos – classificados em:

a) medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal; e

b) medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos;

5. Anticorpos Monoclonais:

São imunoglobulinas derivadas de um mesmo clone de linfócito B, cuja clonagem e propagação se efetuam em linhas de células contínuas;

6. Medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos;

7. Probióticos:

São preparações ou produtos contendo microrganismos definidos e viáveis em quantidade suficiente para alterar a microbiota, por implantação ou colonização, de um compartimento do hospedeiro e, assim, exercer efeito benéfico sobre a saúde desse hospedeiro.

8. Alérgenos (produtos alergênicos):

São substâncias, geralmente de origem proteica, presentes em animais ou vegetais, capazes de induzir uma resposta IgE e/ou uma reação de alérgica do tipo I.

Os documentos e procedimentos para importação de produtos biológicos variam, de acordo com a categoria do produto, conforme descrito posteriormente neste manual. Portanto, o importador deverá identificar a categoria do medicamento biológico ou insumo farmacêutico ativo importado para enquadrá-lo corretamente nos procedimentos de importação.

Ainda, a RDC nº 669/2022 dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados e isenta os produtos biológicos importados acabados ou em sua embalagem primária da realização de ensaios de controle de qualidade no país, desde que cumpridos alguns requisitos.

Considerando que a maior parte dos produtos biológicos importados não são submetidos à análise no Brasil, os documentos e requisitos são requeridos em todas as importações de produtos regularizados na Anvisa. Ainda, também é adotado o mesmo racional para as importações com autorização da Anvisa para produtos não regularizados, uma vez que a autorização exige da regularização do produto junto à Anvisa, mantendo os demais dispositivos legais vigentes.

Um dos documentos a serem verificados na anuência de importação destes produtos são os registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte. Assim, os produtos

biológicos importados acabados ou em embalagem primária para finalidade industrial, comercial ou outro uso humano, exceto os utilizados em pesquisa, tem o processo de importação deferido sob pendência sanitária, para posterior liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

3.2. INSUMOS FARMACÊUTICOS

3.2.1 Insumos farmacêuticos ativos

Quanto à regularização, todas as empresas que importam insumos farmacêuticos ativos (IFAs) devem cadastrá-los junto à Anvisa, conforme art. 1º da RDC nº 637/2022.

O cadastro de insumos de origem vegetal é obrigatório, desde que sejam enquadrados como insumos farmacêuticos ativos. Não é necessário o cadastro de IFAs homeopáticos e IFAs importados para testes de qualificação de novos fornecedores ou desenvolvimento de novos produtos. Ainda, não cabe cadastrar os *pellets* como IFAs, pois já são medicamentos intermediários.

Além do cadastro, conforme o art. 5º da RDC nº 204/2006: “Ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária”. Tal determinação é ratificada pela RDC nº 81/2008. Ou seja, para que um insumo possa ser utilizado na fabricação de medicamento ou fórmulas magistrais, é necessário que já tenha sido registrado um medicamento à base da substância, já que durante o processo de registro é avaliada a eficácia terapêutica. Os registros cancelados podem ser considerados, desde que não tenham sido cancelados por problemas de segurança ou eficácia.

Assim, a importação de IFAs deve atender aos critérios abaixo, tendo em vista os dois tipos de importação:

Importação por distribuidoras de IFA

Para a importação por empresa distribuidora, o IFA deve: (I) estar cadastrado junto à Anvisa e (II) ter tido eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa.

(I) A RDC nº 637/2022 determina que todas as empresas que importam insumos farmacêuticos ativos (IFAs) devem cadastrá-los junto à Anvisa, conforme art. 1º da RDC nº

637/2022. Assim, o importador deve informar o expediente do cadastro do IFA junto à Anvisa no momento da importação.

Para importações terceirizadas por distribuidoras, nos casos de importação por encomenda ou por conta e ordem, o cadastro deve ser realizado pelo encomendante ou o adquirente da IFA. Não sendo cabível a apresentação de Autorização de Importação por Intermediação Predeterminada ou DDR. Ainda, o cadastro de IFA em atendimento à RDC nº 637/2022 é considerado para matriz e suas filiais.

(II) Antes de realizar a importação do IFA, o importador deve verificar se há ou houve medicamento registrado com o IFA a ser importado. O importador deve se atentar a verificar se trata da mesma substância, ou seja, mesma Denominação Comum Brasileira (DCB) e/ou número CAS (*Chemical Abstracts Service*).

Para verificar os medicamentos registrados, basta realizar busca por princípio ativo no Portal da Anvisa, por meio o link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. A lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), com os respectivos números CAS (*Chemical Abstracts Service*), está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>.

Para medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e notificados de baixo risco existem outros critérios de comprovação de IFA com eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa, conforme descrito abaixo:

Medicamentos específicos:

- Medicamento já registrado com o IFA;
- IFAs que compõem os medicamentos que possuem [bula padrão](#).

Medicamentos fitoterápicos:

- Medicamento já registrado com o IFA;
- IFAs listados na IN nº 02/2014;
- IFAs que possuem monografia publicada do [Committee on Herbal Medicinal Products – HMPC European Medicines Agency – EMA](#);
- IFAs com monografia no [Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira - FFFB](#);
- IFAs que compõem os medicamentos que possuem [bula padrão ou folheto informatizado](#).

Medicamentos dinamizados:

- Medicamento já registrado com o IFA;
- Medicamento notificado com o IFA;
- IFAs listados na IN nº 25/2018 e IN nº 26/2018;
- IFAs com monografia no [Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira](#);
- IFAs listados em uma das referências da IN nº 27/2018.

Medicamentos notificados de baixo risco:

- IFAs listados na IN nº 106/2021.

Importação por/para fabricante de medicamento

Para a importação por ou para empresa fabricante de medicamento, o IFA deve: (I) estar cadastrado junto à Anvisa e (II) estar aprovado na regularização do medicamento para o qual será utilizado.

(I) A RDC nº 637/2022 determina que todas as empresas que importam insumos farmacêuticos ativos (IFAs) devem cadastrá-los junto à Anvisa, conforme art. 1º da RDC nº 637/2022. Assim, o importador deve informar o expediente do cadastro do IFA junto à Anvisa no momento da importação.

(II) No caso de importação de IFA para fabricação de medicamentos regularizado junto à Anvisa, deverá ser informado o número da regularização do produto acabado. O importador deve se certificar que o fabricante do IFA está regularizado para o produto informado.

Caso o importador seja o detentor do registro do medicamento ou fabricante do medicamento, não se trata de importação terceirizada. Nos demais casos, se a empresa declara importar IFA para fabricação de medicamento fabricado/registrado por outra empresa, faz-se necessária a apresentação da DDR para comprovar a concordância do destinatário com a operação e Autorização de Importação por Intermediação Predeterminada, se for esta modalidade de intermediação.

3.2.2 Demais insumos farmacêuticos

ATENÇÃO

Caso o IFA importado não esteja regular no registro, autorização ou notificação do medicamento, a partir das informações disponíveis no cadastro do produto e validadas pelas áreas técnicas, a importação será indeferida e a carga interditada.

A importação de excipientes e insumos para fabricação de IFA também está sujeita à intervenção da Anvisa, não sendo aplicável cadastro ou verificação de eficácia terapêutica. Portanto, na importação desses insumos a empresa deverá justificar sua utilização no processo produtivo de um medicamento e/ou fórmula magistral.

Cabe esclarecer que para a importação de insumos farmacêuticos, ativos ou não, é requerida a AFE de importação, conforme dispõe a RDC nº 16/2014. As substâncias consideradas insumos farmacêuticos estão disponíveis na lista DCB, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>.

Para a importação de excipientes e insumo para fabricação de IFA devem ser consideradas as características do produto importado para enquadramento no procedimento do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008 a ser utilizado. Ou seja, se não for uma substância sujeita a controle especial ou de origem biológica, o procedimento para importação a ser utilizado é o 5.3, conforme descrito posteriormente neste manual, independente do produto acabado que será fabricado.

ATENÇÃO

A importação de material de embalagem de medicamentos não está sob anuência do PAFME. Os materiais de embalagem que são enquadrados como dispositivos médicos devem ser importados conforme o procedimento dessa categoria de produtos. Os demais não são de intervenção sanitária da Anvisa.

3.3. SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

Conforme prevê a Portaria nº 344/1998, para a importação, para qualquer fim, das substâncias sujeitas ao controle especial, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial (AE) concedida pela Anvisa.

Assim, a importação de qualquer substância sujeita a controle especial, independente da finalidade, estaria sujeita à intervenção sanitária da Anvisa, tendo em vista a necessidade de a empresa importadora ter AE concedida pela Agência.

A Anvisa atualiza periodicamente o Anexo da Portaria nº 344/1998, com as inclusões/alterações das substâncias sujeitas ao controle especial, bem como revisões de seus adendos. A versão mais atual das listas e o histórico de atualizações estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>. Portanto, todas as substâncias/finalidades listadas no Anexo I da Portaria nº 344/1998, indicadas como sujeitas ao controle especial, devem ser submetidas à anuência da Anvisa no momento de sua importação. Para medicamentos e insumos farmacêuticos, se aplica ainda o disposto nos itens 3.1 e 3.2.

3.3.1. Canabidiol e produtos de *Cannabis*

A importação de canabidiol e produtos de *Cannabis* pode ser realizada por mais de um procedimento, a depender da finalidade e produto importado.

Somente estão sujeitos aos controles da Lista C1 da Portaria nº 344/1998 e, portanto, enquadram-se no procedimento 3 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008, os produtos de canabidiol obtidos sinteticamente, desde que não estejam presentes outras substâncias controladas, e os padrões primários de canabidiol. Destaca-se que produtos mesmo sendo purificados, livre de THC, não se enquadram na lista C1 por serem de origem vegetal.

Os produtos de *Cannabis* regularizados na Anvisa, registrados ou com Autorização Sanitária nos termos da RDC nº 327/2019 e atualizações, bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de *Cannabis sativa*, a serem utilizados em sua fabricação ou testes está sujeita ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008. Ainda, foi concedida autorização excepcional para importação de derivado vegetal de *Cannabis spp.* para purificação e obtenção, em território nacional, do fitofármaco CBD em grau farmacêutico para ser usado na fabricação de produtos

de *Cannabis*, até que haja a revisão e reformulação do art. 18 da RDC nº 327/2019 e atualizações. Esta importação também está sujeita ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008.

Já a RDC nº 660/2022 estabelece que a importação de produtos derivados de *Cannabis*, poderá ocorrer, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Trata-se de produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta *Cannabis spp.*. Para estes casos há procedimento específico para importação determinada pela RDC nº 660/2022, que será descrito posteriormente neste manual.

Outras importações de canabidiol ou produtos de *Cannabis* que não se enquadrem nas situações mencionadas acima estão enquadradas na Lista E (plantas proscritas) e Lista F2 (psicotrópicos proscritos) do Anexo I da Portaria nº 344/1998, sendo proibidas, salvo para fins de ensino e pesquisa. Para os casos de importação com fins de ensino e pesquisa, deverão ser atendidos os requisitos da RDC nº 172/17 ou Procedimento 1A da RDC nº 81/2008.

Portanto, o importador deverá realizar o enquadramento adequado do produto a ser importado nas listas da Portaria nº 344/1998, considerando suas características (sintético, padrão primário ou origem vegetal), regularização junto à Anvisa e finalidade de importação, para identificar nos itens a seguir qual o procedimento mais adequado para sua importação de canabidiol e produtos de *Cannabis*.

Os procedimentos de importação mencionados acima estão detalhados posteriormente neste manual.

3.4. PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

Conforme dispõe a RDC nº 505/2021, produtos de terapias avançadas são uma categoria especial de medicamentos novos que compreende o produto de terapia celular avançada, o produto de engenharia tecidual e o produto de terapia gênica. Os produtos de terapias avançadas estão sujeitos ao registro junto à Anvisa assim como os demais medicamentos e, portanto, seguem os mesmos critérios descritos no item 3.1.

3.5. PRODUTOS DA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA

Conforme RDC nº 21/2014, os produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) não são objeto de registro sanitário. Entretanto, conforme já mencionado, de acordo com o art.

10 da Lei nº 6.360/1976, é vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde. Ainda, conforme o art. 7º da Lei nº 9.782/1999, compete à Anvisa anuir a importação e a exportação de bens e de produtos que envolvam risco à saúde pública. Assim, ainda que não seja objeto de registro ou notificação, a importação de produtos da MTC está sujeita à intervenção sanitária da Anvisa, tendo em vista já haver critérios sanitários determinados pela Agência.

Neste caso, a “regularização do produto” deve atender integralmente ao disposto na Farmacopeia Chinesa, conforme prevê a RDC nº 21/2014. Para isto, a composição qualitativa e quantitativa (proporcionalmente) do produto MTC importado deverá ser idêntica à monografia do produto na Farmacopeia Chinesa.

Ainda, a rotulagem do produto deve estar de acordo com o disposto na RDC nº 21/2014. Além da composição do produto, que deve estar conforme a monografia da Farmacopeia Chinesa, os produtos comercializados como MTC não podem alegar em suas embalagens indicações ou alegações terapêuticas. Ainda, os produtos da MTC deverão ter nomes comerciais conforme sua designação tradicional descrita em referências sobre MTC.

A importação de IFAs de produtos da MTC é permitida. Da mesma forma, o IFA deve estar descrito na Farmacopeia Chinesa e deve estar cadastrado junto à Anvisa, nos termos da RDC nº 637/2022.

3.6. CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS

Conforme dispõe o Capítulo XXIII da RDC nº 81/2008, é permitida a importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos, desde que comprovada sua finalidade terapêutica pelo importador.

São bens desta categoria:

- Pele, tecido musculoesquelético e valvas cardíacas para fins terapêuticos;
- Células progenitoras hematopoiéticas para fins terapêuticos;
- Células e tecidos germinativos e pré-embriões humanos para fins terapêuticos;
- Córneas humanas para fins terapêuticos.

Estes bens não são sujeitos à registro, autorização ou notificação junto à Anvisa. Nestes casos, há emissão de parecer técnico favorável da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GSTCO) ou habilitação do importador pela

Anvisa, no caso de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos não próprios, conforme prevê a RDC nº 771/2022.

Cabe esclarecer que os produtos de terapias avançadas, apesar de serem provenientes de células e tecidos humanos, não se enquadram nesta categoria. Estes são categoria especial de medicamentos novos regularizados na Anvisa, conforme descrito no item 3.4.

3.7. ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS E IDENTIFICAÇÃO DA CARGA

O Capítulo XV da RDC nº 81/2008 estabelece, no item 2.6, as informações mínimas de rotulagem de medicamentos que devem constar na embalagem primária ou secundária ou de transporte, quando da entrada do produto no território nacional:

- a) Nome comercial;
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;
- c) Número ou código do lote ou partida;
- d) Data de fabricação; e
- e) Data de validade.

Para medicamentos regularizados, a rotulagem deve estar de acordo com a RDC nº 768/2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, ou normativa específica da categoria do produto, e são autorizadas ou notificadas na regularização do produto junto à Anvisa.

Já a embalagem externa de cada volume de produto importado, independente do estágio de fabricação, deve ser identificada com as seguintes informações, conforme Capítulo V da RDC nº 81/2008:

- nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel;
- nome do princípio ativo base da formulação;
- nome comum ou nome técnico, químico ou biológico do produto, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à produção de medicamentos;
- número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados;
- nome do fabricante, cidade e País;
- cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do bem ou produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros.

Para os produtos das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F da Portaria nº 344/1998 não é necessária a identificação dos volumes importados conforme disposto acima.

4. ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO ANVISA

Os procedimentos administrativos para enquadramento dos produtos junto ao

ATENÇÃO

O descumprimento dos requisitos mínimos de rotulagem previstos no Capítulo XV da RDC nº 81/2008 ou dos dispositivos legais específicos de rotulagem de medicamento é passível de indeferimento da importação e interdição da carga.

Siscomex estão descritos no Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008. Para os produtos sujeitos à anuência do PAFME se aplicam os seguintes procedimentos, para a maioria das finalidades:

Substâncias sujeitas ao controle especial e medicamentos que as contenham:

- Procedimento 1: matéria-prima, produto semielaborado ou produto acabado das listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" e "D1" da Portaria nº 344/1998;
- Procedimento 1A: matéria-prima, produto semielaborado ou produto acabado das listas "F" e "E" da Portaria nº 344/1998, exclusivamente para fins de ensino e pesquisa;
- Procedimento 3: matéria-prima, produto semielaborado ou produto acabado das listas "C1", "C2" e "C5" da Portaria nº 344/1998.

Exceções aos controles das Listas da Portaria nº 344/1998, bem como proibições de importação, estão descritos nos respectivos adendos, considerando algumas finalidades. Assim, sugerimos que o importador consulte as listas da Portaria nº 344/1998, bem como seus adendos, disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>, para o correto enquadramento da importação.

Medicamentos biológicos:

- Procedimento 2: matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado de hemoderivados;

- Procedimento 2A: matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado de soros e vacinas;
- Procedimento 2B: matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado de produtos biológicos derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos;
- Procedimento 2C: matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado de produtos biológicos obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos.

Demais medicamentos:

- Procedimento 5.3: matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado de medicamentos em geral, não enquadrados nos procedimentos anteriores. Portanto, se aplica à importação de medicamentos sintéticos não controlados (novos, genéricos e similares), específicos, notificados,

ATENÇÃO

Somatropina é uma substância da lista C5 da Portaria nº 344/1998 e insumo ativo de medicamento biológico. Para as importações que sigam os critérios do Capítulo XXXIX da RDC 81/2008, deverão ser atendidos os requisitos dos procedimentos de medicamento biológico, exceto pela regularização da empresa, que deverá ter AE.

fitoterápicos, dinamizados, radiofármacos, gases medicinais e produtos de terapias avançadas.

- MTC: apesar de não ser denominado medicamento, para fins de enquadramento do assunto no processo de importação petitionado junto à Anvisa, definiu-se que o melhor enquadramento do assunto seria no Procedimento 5.3.

A seguir serão descritos os critérios e documentos obrigatórios para a importação de medicamentos e produtos afins para cada finalidade de importação.

4.1. FINALIDADE COMERCIAL/INDUSTRIAL

Conforme prevê a RDC nº 81/2008, somente será autorizada a importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Portanto, a importação de medicamentos, produtos afins, e matérias-primas para sua fabricação, devidamente regularizados junto à Anvisa, para venda, uso e distribuição, são enquadrados na finalidade industrial/comercial.

4.1.1. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998

A importação de medicamentos, em qualquer estágio de fabricação, matéria-prima e demais produtos que contenham substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998 está sujeita ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
<p><u>Medicamentos (em todos os estágios produtivos), matéria-prima e demais substâncias sob controle especial:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- 90311: 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;- 90312: Anuência Anvisa de Importação, de 11 a 20 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque;- 90313: Anuência Anvisa de Importação, de 21 a 30 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque;

<p>- 90314: Anuência Anvisa de Importação, de 31 a 50 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque;</p> <p>- 90315: Anuência Anvisa de Importação, de 51 a 100 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO pós-embarque.</p>
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa
<p>a) Importação de insumo farmacêutico, sujeito a controle especial, por distribuidora de insumos: a empresa deve possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar insumos farmacêuticos;</p> <p>b) Importação de insumo farmacêutico, sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar insumos farmacêuticos e/ou para fabricar medicamentos;</p> <p>c) Importação de medicamento à granel, sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE para importar e embalar ou fabricar medicamentos;</p> <p>d) Importação de medicamento acabado (humano ou veterinário), sujeito à controle especial, por indústria farmacêutica ou distribuidora de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos;</p> <p>e) Importação de substância, sujeito à controle especial: a empresa importadora deve possuir AE para importar insumo farmacêutico ativo.</p>
Regularização do produto
<p><u>Medicamentos (em todos os estágios produtivos):</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.</p> <p><u>Insumo farmacêutico ativo:</u></p> <p>a) Apresentar cadastro do IFA e regularização do produto acabado, quando couber, conforme explicado no item 3.2.</p> <p><u>Demais insumos farmacêuticos:</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto acabado, quando couber, e justificativa de utilização do produto conforme explicado no item 3.2.</p>
Documentos obrigatórios
<p>a) Fatura comercial;</p>

- b) Conhecimento de carga embarcada;
- c) Laudo analítico de controle de qualidade;
- d) Autorização de Importação (AI) ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na Anvisa;
- e) Autorização de Exportação (AEX) ou Certificado de Não Objeção emitida pela autoridade competente no exterior;
- f) Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto: Com a integração do LPCO/LI não há mais envio de comprovante de atracação da carga. A informação de presença da carga é apresentada na LPCO, em campo específico.

Documentos obrigatórios – a depender da situação

Caso se trate de importação terceirizada:

- a) DDR;
- b) Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada do Capítulo VIII da RDC nº 81/2008: este documento não é aplicável para importações de produtos controlados, uma vez que todo importador deve possuir AE.

Caso tenha sido importada quantidade inferior à autorizada na AI:

- a) Autorização de Desembarço Aduaneiro (ADA). Nota: Não há obrigatoriedade de retificação da AEX emitida pelo exportador.

Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:

- a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;
- b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.

Requisitos obrigatórios

- a) Autorização prévia de embarque concedida pela Anvisa;
 - b) Locais de entrada autorizados, exceto lista C3:
 - I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;
 - II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;
 - III - Porto de Santos, Santos/SP; e
 - IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.
- No caso de produtos e substâncias da lista C3, não há restrição de local de entrada.

Observações

- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos

próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.

Base legal

RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 659/2022

Nota 1: Está sujeita ao Procedimento 1 a importação de todas as substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998 e produtos que as contenham. Caso não se trate de produto sujeito à regularização na Anvisa, como medicamento de uso exclusivo veterinário, com registro no Mapa, o importador deverá apresentar o número de tal regularização, como justificativa. Cabe esclarecer que no caso de insumos farmacêuticos, se for de uso comum humano e veterinário, importado por distribuidora, cabe cumprir os critérios para uso humano.

4.1.2 Padrão de Referência – listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998

A importação de padrões de referência contendo substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998, para controle de qualidade com finalidade industrial ou comercial, também está sujeita ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa
a) Importação de padrão de referência, sujeito à controle especial: a empresa importadora deve possuir AE para importar insumos farmacêuticos, importar medicamentos ou fabricar medicamentos;
b) Importação de padrão de referência, por Laboratório ou Instituição de Pesquisa: caso destinado exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa, o que inclui desenvolvimento de novos produtos.
Regularização do produto
Não aplicável
Documentos obrigatórios
a) Fatura comercial;

<p>b) Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>d) Autorização de Importação (AI) ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na Anvisa. Verificar nos adendos das referidas listas as exceções quanto as quantidades;</p> <p>e) Autorização de Exportação (AEX) ou Certificado de Não Objeção emitida pela autoridade competente no exterior. Verificar nos adendos das referidas listas as exceções quanto as quantidades.;</p> <p>f) Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto: Com a integração do LPCO/LI não há mais envio de comprovante de atracação da carga. A informação de presença da carga é apresentada na LPCO, em campo específico;</p> <p>g) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII da RDC nº 81/2008, declarando a finalidade de importação, tendo em vista não se tratar de Padrão de Referência para ensaio de Proficiência.</p>
<p>Documentos obrigatórios - a depender da situação</p>
<p><u>Caso tenha sido importada quantidade inferior à autorizada na AI:</u></p> <p>a) Autorização de Desembarço Aduaneiro (ADA). Nota: Não há obrigatoriedade de retificação da AEX emitida pelo exportador.</p>
<p>Requisitos obrigatórios</p>
<p>a) Autorização prévia de embarque concedida pela Anvisa;</p> <p>b) Locais de entrada autorizados, exceto lista C3:</p> <p>I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;</p> <p>II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;</p> <p>III - Porto de Santos, Santos/SP; e</p> <p>IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.</p> <p>No caso de produtos e substâncias da lista C3, não há restrição de local de entrada.</p>
<p>Observações</p>
<p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p>
<p>Base legal</p>

Nota 1: Padrões de impureza

As impurezas de substâncias controladas não necessariamente estão submetidas ao mesmo controle da substância original. Portanto, caso o importador não saiba a classificação do padrão de impureza a ser importado, deve consultar previamente a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), por meio do Fale Conosco, para enquadramento no procedimento correto. Caso não se trate de substância sujeita a controle especial, a importação não é de anuência do PAFME.

4.1.3. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998

A importação de medicamentos, em qualquer estágio de fabricação, matéria-prima e demais produtos que contenha substâncias das listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998 está sujeita ao Procedimento 3 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
<p><u>Medicamentos (em todos os estágios produtivos), matéria-prima e demais substâncias sob controle especial:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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; - 90323: 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; - 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 LI/LPCO; 90325 - Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 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.
Modelo de LPCO aplicável

I00049
Regularização de empresa
<p>a) Importação de insumo farmacêutico, sujeito a controle especial, por distribuidora de insumos: a empresa deve possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar insumos farmacêuticos;</p> <p>b) Importação de insumo farmacêutico, sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar insumos farmacêuticos e/ou para fabricar medicamentos;</p> <p>c) Importação de medicamento à granel, sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE para importar e embalar ou fabricar medicamentos;</p> <p>d) Importação de medicamento acabado (humano ou veterinário), sujeito à controle especial, por indústria farmacêutica ou distribuidora de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos;</p> <p>e) Importação de substância, sujeito à controle especial: a empresa importadora deve possuir AE para importar insumo farmacêutico ativo.</p>
Regularização do produto
<p><u>Medicamentos (em todos os estágios produtivos):</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.</p> <p><u>Insumo farmacêutico ativo:</u></p> <p>a) Apresentar cadastro do IFA e regularização do produto acabado, quando couber, conforme explicado no item 3.2.</p> <p><u>Demais insumos farmacêuticos:</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto acabado, quando couber, e justificativa de utilização do produto conforme explicado no item 3.2.</p>
Documentos obrigatórios
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade.</p>
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<p><u>Caso se trate de importação terceirizada:</u></p> <p>a) DDR;</p>

<p>b) Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada do Capítulo VIII da RDC nº 81/2008: este documento não é aplicável para importações de produtos controlados, uma vez que todo importador deve possuir AE.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
Requisitos obrigatórios
Observações
- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 659/2022

Nota 1: Está sujeita ao Procedimento 3 a importação de todas as substâncias das listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998 e produtos que as contenham. Caso não se trate de produto sujeito à regularização na Anvisa, como medicamento de uso exclusivo veterinário, com registro no Mapa, o importador deverá apresentar o número de tal regularização, como justificativa. Cabe esclarecer que, no caso de insumos farmacêuticos, se for de uso comum humano e veterinário, importado por distribuidora, cabe cumprir os critérios para uso humano.

4.1.4 Padrão de Referência – listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998

A importação de padrões de referência contendo substâncias listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998, para controle de qualidade com finalidade industrial ou comercial, também está sujeita ao Procedimento 3 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa

<p>a) Importação de padrão de referência, sujeito à controle especial: a empresa importadora deve possuir AE para importar insumos farmacêuticos, importar medicamentos ou fabricar medicamentos;</p> <p>b) Importação de padrão de referência, por Laboratório ou Instituição de Pesquisa: caso destinado exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa, o que inclui desenvolvimento de novos produtos.</p>
Regularização do produto
Não aplicável
Documentos obrigatórios
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>d) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII da RDC nº 81/2008, declarando a finalidade de importação, tendo em vista não se tratar de Padrão de Referência para ensaio de Proficiência.</p>
Requisitos obrigatórios
Observações
- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.
Base legal
RDC nº 81/2008, RDC nº 659/2022

Nota 1: Padrões de impureza

As impurezas de substâncias controladas não necessariamente estão submetidas ao mesmo controle da substância original. Portanto, caso o importador não saiba a classificação do padrão de impureza a ser importado, deve consultar previamente a COCIC, por meio do Fale Conosco, para enquadramento no procedimento correto. Caso não se trate de substância sujeita a controle especial, a importação não é de anuência do PAFME.

4.1.5. Medicamentos biológicos – hemoderivados

A importação de medicamentos biológicos hemoderivados, em qualquer estágio de fabricação, e matéria-prima está sujeita ao Procedimento 2 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 90374: 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;
- 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;
- 90382: Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais em LI/LPCO;
- 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;
- 90384: Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
<p>a) Importação de insumo ativo ou produto semiacabado por fabricante de hemoderivados: a empresa deve possuir AFE concedida para a matriz, para fabricar medicamentos;</p> <p>b) Importação de hemoderivado acabado, por indústria farmacêutica: a empresa deve possuir AFE concedida para a matriz, para importar medicamentos;</p> <p>c) Importação terceirizada - conta e ordem de terceiro ou encomenda: a empresa importadora deve possuir AFE para importação por conta e ordem de terceiro para medicamentos (RDC nº 61/2004). A adquirente/encomendante deve possuir a AFE correspondente, conforme itens a e b.</p>
Regularização do produto
<p><u>Medicamentos (em todos os estágios produtivos):</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.</p> <p><u>Insumo farmacêutico ativo:</u></p>

<p>a) Apresentar cadastro do IFA e regularização do produto acabado, conforme explicado no item 3.2.</p> <p><u>Demais insumos farmacêuticos:</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto acabado, quando couber, e justificativa de utilização do produto conforme explicado no item 3.2.</p>
<p>Documentos obrigatórios</p>
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado;</p> <p>d) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação.</p>
<p>Documentos obrigatórios – a depender da situação</p>
<p><u>Caso se trate de importação de produto acabado ou em embalagem primária:</u></p> <p>a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);</p> <p>b) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR);</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, para produtos importados em embalagem primária.</p> <p><u>Caso se trate de importação terceirizada:</u></p> <p>a) DDR;</p> <p>b) Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada do Capítulo VIII da RDC nº 81/2008, se for importação por encomenda ou conta e ordem.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
<p>Requisitos obrigatórios</p>
<p><u>Caso se trate de importação de em embalagem primária:</u></p> <p>a) Os produtos biológicos importados em sua embalagem primária devem conter a identificação em cada recipiente - número ou código alfanumérico - que identifique o lote de produção.</p>
<p>Observações</p>
<p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p>

- A importação de medicamentos biológicos importados acabados ou em embalagem primária é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.

Liberação do TGR

Códigos de assunto secundários aplicáveis:

- 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;

- 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;

- 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.

Documentos obrigatórios:

a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção;

b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado;

c) Laudo analítico satisfatório, emitido pelo INCQS.

Documentos obrigatórios – a depender da situação:

- Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada

a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.

Base legal

RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 58/2010, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

4.1.6. Medicamentos biológicos – soros e vacinas

A importação de medicamentos biológicos – soros e vacinas, em qualquer estágio de fabricação, e matéria-prima está sujeita ao Procedimento 2A da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis

- 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;

- 90377: Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;

- 90385: Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais me LI/LPCO;
- 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;
- 90387: Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO.

Modelo de LPCO aplicável

I00048

Regularização de empresa

- a) **Importação de insumo ativo ou produto semiacabado por fabricante de soros/vacinas:** a empresa deve possuir AFE concedida para a matriz, para fabricar medicamentos;
- b) **Importação de soro/vacina acabado, por indústria farmacêutica:** a empresa deve possuir AFE concedida para a matriz, para importar medicamentos;
- c) **Importação terceirizada - conta e ordem de terceiro ou encomenda:** a empresa importadora deve possuir AFE para importação por conta e ordem de terceiro para medicamentos (RDC nº 61/2004). A adquirente/encomendante deve possuir a AFE correspondente, conforme itens a e b.

Regularização do produto

Medicamentos (em todos os estágios produtivos):

- a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.

Insumo farmacêutico ativo:

- a) Apresentar cadastro do IFA e regularização do produto acabado, conforme explicado no item 3.2.

Demais insumos farmacêuticos:

- a) Apresentar regularização do produto acabado, quando couber, e justificativa de utilização do produto conforme explicado no item 3.2.

Documentos obrigatórios

- a) Fatura comercial;
- b) Conhecimento de carga embarcada;
- c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado;

d) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação.

Documentos obrigatórios – a depender da situação

Caso se trate de importação de produto acabado ou em embalagem primária:

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);
- b) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR);
- c) Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, para produtos importados em embalagem primária.

Caso se trate de importação terceirizada:

- a) DDR;
- b) Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada do Capítulo VIII da RDC nº 81/2008, se for importação por encomenda ou conta e ordem.

Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:

- a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;
- b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.

Requisitos obrigatórios

Caso se trate de importação de em embalagem primária:

- a) Os produtos biológicos importados em sua embalagem primária devem conter a identificação em cada recipiente - número ou código alfanumérico - que identifique o lote de produção.

Observações

- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.

- A importação de medicamentos biológicos importados acabados ou em embalagem primária é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.

Liberação do TGR

Códigos de assunto secundários aplicáveis:

- 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;
- 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;

- 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.

Documentos obrigatórios:

- a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção;
- b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado.

Documentos obrigatórios – a depender da situação:

- Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada

- a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.

Base legal

RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

Vacina influenza sazonal

Anualmente, as cepas de vacinas de influenza sazonal são atualizadas, o que requer uma alteração no registro do produto junto à Anvisa.

De acordo com as novas regulamentações de pós-registro de produtos biológicos, RDC nº 413/2020 e IN nº 65/2020, todas as vacinas influenza sazonais que possuem um Protocolo de atualização de cepas de produção aprovado pela Anvisa poderão ter o pós-registro de atualização de cepas enquadrado como uma alteração menor, de implementação imediata, desde que atendidas as condições previstas nas referidas regulamentações. Caso não haja este protocolo de atualização aprovado, a petição pós-registro permanece passível de manifestação prévia da Anvisa para sua implementação.

Assim, no período de adequação de registro das vacinas de influenza sazonal, devido à atualização de cepas, haverá duas possibilidades de anuência de importação:

- Processo de registro passível de alteração menor de qualidade

- Se já houver protocolo da petição de atualização anual e esta estiver anuída, a importação do produto será deferida.

- Se não houver protocolo da petição de atualização anual ou esta ainda não tiver sido anuída pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), a importação será deferida, mas será incluída como pendência sanitária a ser sanada na liberação do TGR.

- Processo de registro passível de alteração moderada de qualidade

- Se já houver protocolo da petição de atualização anual e esta estiver deferida, a importação do produto será deferida.

- Se já houver protocolo da petição de atualização anual e esta ainda não foi analisada pela GPBIO, a importação será deferida, mas será incluída como pendência sanitária a ser sanada na liberação do TGR.

- Se não houver protocolo da petição de atualização anual será emitida exigência sanitária, passível de indeferimento e interdição da carga.

4.1.7. Medicamentos biológicos – derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos

A importação de medicamentos biológicos derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos, em qualquer estágio de fabricação, e matéria-prima está sujeita ao Procedimento 2B da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 90378: Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;
- 90379: 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;
- 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 comerciais em LI/LPCO;
- 90389: Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;
- 90390: Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2B, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa

- a) **Importação de insumo ativo ou produto semiacabado por fabricante de produto biológico:** a empresa deve possuir AFE concedida para a matriz, para fabricar medicamentos;
- b) **Importação de produto biológico acabado, por indústria farmacêutica:** a empresa deve possuir AFE concedida para a matriz, para importar medicamentos;
- c) **Importação terceirizada - conta e ordem de terceiro ou encomenda:** a empresa importadora deve possuir AFE para importação por conta e ordem de terceiro para medicamentos (RDC nº 61/2004). A adquirente/encomendante deve possuir a AFE correspondente, conforme itens a e b.

Regularização do produto

Medicamentos (em todos os estágios produtivos):

- a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.

Insumo farmacêutico ativo:

- a) Apresentar cadastro do IFA e regularização do produto acabado, conforme explicado no item 3.2.

Demais insumos farmacêuticos:

- a) Apresentar regularização do produto acabado, quando couber, e justificativa de utilização do produto conforme explicado no item 3.2.

Documentos obrigatórios

- a) Fatura comercial;
- b) Conhecimento de carga embarcada;
- c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado.

Documentos obrigatórios – a depender da situação

Caso se trate de importação de produto acabado ou em embalagem primária:

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);
- b) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR);
- c) Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, para produtos importados em embalagem primária.

Caso se trate de importação terceirizada:

- a) DDR;
- b) Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada do Capítulo VIII da RDC nº 81/2008, se for importação por encomenda ou conta e ordem.

Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:

- a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;

b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.
Requisitos obrigatórios
<u>Caso se trate de importação de em embalagem primária:</u> a) Os produtos biológicos importados em sua embalagem primária devem conter a identificação em cada recipiente - número ou código alfanumérico - que identifique o lote de produção.
Observações
- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias. - A importação de medicamentos biológicos importados acabados ou em embalagem primária é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.
Liberação do TGR
<u>Códigos de assunto secundários aplicáveis:</u> - 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; - 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; - 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. <u>Documentos obrigatórios:</u> a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção; b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado. <u>Documentos obrigatórios – a depender da situação:</u> - Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

4.1.8. Medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos

A importação de medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos, em qualquer estágio de fabricação, e matéria-prima está sujeita ao Procedimento 2C da RDC nº 81/2008, incluindo somatropina e os produtos que as contenham.

Códigos de assunto aplicáveis
- 90380: Anuência Anvisa de 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;
- 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;
- 90391: Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais em LI/LPCO;
- 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;
- 90393: Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, do procedimento 2C, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
<u>Somatropina (lista C5, Portaria nº 344/1998):</u> <ol style="list-style-type: none"> a) Importação de insumo farmacêutico ativo, por distribuidora de insumos: a empresa deve possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar insumos farmacêuticos; b) Importação de insumo farmacêutico ativo, por fabricante de produtos biológicos: a empresa deve possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar insumos farmacêuticos ou para fabricar medicamentos; c) Importação de medicamento a granel, por fabricante de produtos biológicos: a empresa deve possuir AE concedida para o estabelecimento importador para importar e embalar medicamentos ou para fabricar medicamentos;

d) Importação de produto biológico acabado, por indústria farmacêutica ou distribuidora de medicamentos: a empresa deve possuir AE concedida para o estabelecimento importador para importar medicamentos;

Demais produtos biológicos:

a) **Importação de insumo farmacêutico ativo, por distribuidora de insumos:** a empresa deve possuir AFE concedida para a matriz, para importar insumos farmacêuticos;

b) **Importação de insumo farmacêutico ativo, por fabricante de produtos biológicos:** a empresa deve possuir AFE concedida para a matriz, para importar insumos farmacêuticos ou para fabricar medicamentos;

c) **Importação de produto biológico a granel, por fabricante de produtos biológicos:** a empresa deve possuir AFE concedida para a matriz, para importar e embalar medicamentos ou para fabricar medicamentos;

d) Importação de produto biológico acabado, por indústria farmacêutica ou distribuidora de medicamentos: a empresa deve possuir AFE concedida para a matriz, para importar medicamentos;

e) **Importação terceirizada - conta e ordem de terceiro ou encomenda:** a empresa importadora deve possuir AFE para importação por conta e ordem de terceiro para medicamentos (RDC nº 61/2004). A adquirente/encomendante deve possuir a AFE correspondente, conforme itens de "a", "b", "c" e "d".

Regularização do produto

Medicamentos (em todos os estágios produtivos):

a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.

Insumo farmacêutico ativo:

a) Apresentar cadastro do IFA e regularização do produto acabado, quando couber, conforme explicado no item 3.2.

Demais insumos farmacêuticos:

a) Apresentar regularização do produto acabado, quando couber, e justificativa de utilização do produto conforme explicado no item 3.2.

Documentos obrigatórios

a) Fatura comercial;

b) Conhecimento de carga embarcada;

c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado;

d) protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído).

Documentos obrigatórios – a depender da situação
<p><u>Caso o produto tenha hemoderivado em sua formulação:</u></p> <p>a) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação. (o número do lote presente no certificado deve corresponder ao número do lote do hemoderivado utilizado na formulação);</p> <p>b) Documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante: (1) declaração de origem do plasma utilizado, (2) certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado e (3) certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado.</p> <p><u>Caso se trate de importação de produto acabado ou em embalagem primária:</u></p> <p>a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);</p> <p>b) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR);</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, para produtos importados em embalagem primária.</p> <p><u>Caso se trate de importação terceirizada:</u></p> <p>a) DDR;</p> <p>b) Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada do Capítulo VIII da RDC nº 81/2008, se for importação por encomenda ou conta e ordem.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
Requisitos obrigatórios
<p><u>Caso se trate de importação de em embalagem primária:</u></p> <p>a) Os produtos biológicos importados em sua embalagem primária devem conter a identificação em cada recipiente - número ou código alfanumérico - que identifique o lote de produção.</p>
Observações
<p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p> <p>- A importação de medicamentos biológicos importados acabados ou em embalagem primária é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.</p>
Liberação do TGR
<p><u>Códigos de assunto secundários aplicáveis:</u></p>

- 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;
- 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;
- 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.

Documentos obrigatórios:

- a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção;
- b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado.

Documentos obrigatórios – a depender da situação:

- Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada
- a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.

Base legal

RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

4.1.9. Demais medicamentos

A importação dos demais medicamentos, em qualquer estágio de fabricação, e matéria-prima, que não contenham substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344/1998 e não sejam insumos ou produto acabado de medicamentos biológicos, está sujeita ao Procedimento 5.3 da RDC nº 81/2008, incluindo produtos da MTC.

Códigos de assunto aplicáveis

Considerando o curto prazo de validade de alguns radiofármacos e produtos de terapias avançadas, há códigos separados para estas categorias de produtos. Portanto, apesar de todos serem sujeitos ao Procedimento 5.3, o importador deverá se atentar para a descrição completa do código de assunto.

Medicamentos RADIOFÁRMACOS (em todos os estágios produtivos) e matéria-prima:

- 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;

- 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;

- 90318: Anuência Anvisa de Importação de até 21 a 30 itens de radiofármacos e matérias-primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;

- 90319: 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;

- 90320 - 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.

PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS:

- 90291 - Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de produtos de terapias avançadas, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO.

Demais medicamentos sujeitos ao procedimento 5.3 e (em todos os estágios produtivos) e matéria-prima:

- 90331 - Anuência Anvisa de importação de até 10 itens de medicamentos e matérias-primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;

- 90332 - 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;

- 90333 - Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de medicamentos e matérias-primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;

- 90334 - Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de medicamentos e matérias-primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;

- 90335 - Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de medicamentos e matérias-primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO.

Modelo de LPCO aplicável

I00048

Regularização de empresa

a) **Importação de insumo farmacêutico ativo, por distribuidora de insumos:** a empresa deve possuir AFE concedida para a Matriz, para importar insumos farmacêuticos;

b) **Importação de insumo farmacêutico ativo, por fabricante de medicamentos:** a empresa deve possuir AFE concedida para a matriz, para importar insumos farmacêuticos ou para fabricar medicamentos;

c) **Importação de medicamento à granel, por fabricante de medicamentos:** a empresa deve possuir AFE concedida para a Matriz, para importar e embalar medicamentos ou para fabricar medicamentos;

d) **Importação de medicamento acabado, por indústria farmacêutica ou distribuidora de medicamentos:** a empresa deve possuir AFE concedida para a Matriz, para importar medicamentos;

e) **Importação por conta e ordem de terceiro de produto não sujeito a controle especial:** a empresa importadora deve possuir AFE para importação por conta e ordem de terceiro para medicamentos (RDC nº 61/2004). A adquirente deve possuir a AFE correspondente, conforme itens de "a", "b", "c" e "d".

f) **Importação de produto da MTC:** não há exigência de AFE para a importação de produtos da MTC, tendo em vista não estarem enquadrados como produtos sujeitos a AFE estabelecidos no art. 3º da RDC nº 16/2014.

Regularização do produto

Medicamentos (em todos os estágios produtivos):

a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.

Insumo farmacêutico ativo:

a) Apresentar cadastro do IFA e regularização do produto acabado, quando couber, conforme explicado no item 3.2.

Demais insumos farmacêuticos:

a) Apresentar regularização do produto acabado, quando couber, e justificativa de utilização do produto conforme explicado no item 3.2.

Produtos da MTC

a) Composição do produto de acordo com monografia da Farmacopeia Chinesa, conforme explicado no item 3.5.
Documentos obrigatórios
<p>d) Fatura comercial;</p> <p>e) Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>f) Laudo analítico de controle de qualidade.</p>
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<p><u>Caso se trate de importação terceirizada:</u></p> <p>a) DDR;</p> <p>b) Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada do Capítulo VIII da RDC nº 81/2008, se for importação por encomenda ou conta e ordem.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p> <p><u>Caso se trate de produto da MTC:</u></p> <p>a) Dizeres de rotulagem, modelo de rotulagem ou outro documento equivalente.</p> <p>Não se trata de documento obrigatório previsto em norma, mas sugere-se apresentação deste documento para viabilizar a análise da composição qualitativa e quantitativa do produto frente à monografia do produto na Farmacopeia Chinesa.</p>
Requisitos obrigatórios
Observações
<p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p> <p>- Para radiofármacos, conforme prevê a RDC nº 738/2022, é necessário anexar ao dossiê de importação documentação após o desembaraço da carga. Entretanto, trata-se de requisitos para fins de fiscalização e monitoramento, não cabendo protocolo de petição secundária junto ao processo de importação nem liberação da carga sob pendência sanitária para este fim.</p>
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 21/2014

4.2. FINALIDADE TESTES – PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS

A importação de amostras de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, pertencentes à classe de medicamentos não regularizados na Anvisa para testes deve atender ao disposto no Capítulo XXI da RDC nº 81/2008.

São considerados testes para matérias-primas e medicamentos: teste de controle de qualidade; teste para aprovação de registro, pós-registro ou regularização do produto junto à Anvisa, o que inclui testes de biodisponibilidade, bioequivalência ou equivalência farmacêutica; teste operacional em equipamentos industrial ou laboratorial. Não há previsão de importação de medicamento não regularizado para treinamento e ensino. Ainda, o Capítulo XXI veda a importação de medicamentos não regularizados junto à Anvisa, destinados à pesquisa de mercado.

Conforme previsto no referido Capítulo, a importação de amostras de medicamentos não regularizados deverá atender as exigências sanitárias previstas do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, no que couber. Ainda, é importante ressaltar que a quantidade importada deve ser compatível com a finalidade informada.

Podem ser importados sob o Capítulo XXI produtos que possuem regularização na Anvisa, mas estejam divergentes/irregulares. Como exemplo temos a importação de produtos vencidos para a validação de uma nova rota da cadeia de transporte de produtos biológicos. Cabe ao importador descrever bem a situação no documento Declaração de Uso e Finalidade.

ATENÇÃO

A importação de produtos regularizados na Anvisa para finalidade de testes não está sujeita ao Capítulo XXI (produtos não regularizados). Deve ser realizada conforme finalidade industrial.

Ainda, a importação de matérias-primas de medicamentos de fabricação exclusivamente internacional também é considerada não regularizada, uma vez que só caberia a importação do produto acabado. Portanto, a importação destes produtos para controle de qualidade, por exemplo, também está sujeita ao Capítulo XXI da RDC nº 81/2008.

4.2.1. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998

A importação de medicamentos, em qualquer estágio de fabricação, matéria-prima e demais produtos que contenha substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998 está sujeita ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
90425- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa
a) Importação de insumo farmacêutico, sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar insumos farmacêuticos e/ou para fabricar medicamentos; b) Importação de medicamento à granel, sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE para importar e embalar ou fabricar medicamentos; c) Importação de medicamento acabado, sujeito à controle especial, por indústria farmacêutica: a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos; d) Importação de produtos, sujeito à controle especial, por Laboratório ou Instituição de Pesquisa: caso destinado exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa, o que inclui desenvolvimento de novos produtos.
Regularização do produto
Não aplicável
Documentos obrigatórios
a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada; c) Laudo analítico de controle de qualidade, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos; d) Autorização de Importação (AI) ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na Anvisa;

<p>e) Autorização de Exportação (AEX) ou Certificado de Não Objeção emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>f) Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto: Com a integração do LPCO/LI não há mais envio de comprovante de atracação da carga. A informação de presença da carga é apresentada na LPCO, em campo específico;</p> <p>g) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII;</p> <p>h) Declaração de Uso e Finalidade conforme Seção VI do Capítulo XXI.</p>
<p>Documentos obrigatórios - a depender da situação</p>
<p><u>Caso tenha sido importada quantidade inferior à autorizada na AI:</u></p> <p>a) Autorização de Desembarço Aduaneiro (ADA). Nota: Não há obrigatoriedade de retificação da AEX emitida pelo exportador.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p> <p><u>Caso se trate de importação de medicamento referência indisponíveis no mercado nacional:</u></p> <p>a) Autorização descrita no parágrafo 4º, art. 9º da RDC nº 35/2012, para aquisição do medicamento em território internacional;</p> <p>b) Neste caso, fica justificada a não apresentação do laudo analítico de controle de qualidade e documentos da RDC nº 68/2003 (Quadros Q1, Q2 e documentos do Quadro Q3).</p>
<p>Requisitos obrigatórios</p>
<p>a) autorização prévia de embarque concedida pela Anvisa;</p> <p>b) Locais de entrada autorizados, exceto lista C3:</p> <p>I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;</p> <p>II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;</p> <p>III - Porto de Santos, Santos/SP; e</p> <p>IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.</p> <p>No caso de produtos e substâncias da lista C3, não há restrição de local de entrada.</p>
<p>Observações</p>
<p>Não aplicável</p>
<p>Base legal</p>
<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 659/2022</p>

4.2.2. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998

A importação de medicamentos, em qualquer estágio de fabricação, matéria-prima e demais produtos que contenha substâncias das listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998 está sujeita ao Procedimento 3 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa
a) Importação de insumo farmacêutico, por fabricante de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar insumos farmacêuticos e/ou para fabricar medicamentos; b) Importação de medicamento à granel, por fabricante de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE para importar e embalar ou fabricar medicamentos; c) Importação de medicamento acabado, sujeito à controle especial, por indústria farmacêutica: a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos; d) Importação de produtos, sujeito à controle especial, por Laboratório ou Instituição de Pesquisa: caso destinado exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa, o que inclui desenvolvimento de novos produtos.
Regularização do produto
Não aplicável
Documentos obrigatórios
a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada; c) Laudo analítico de controle de qualidade, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos; d) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII; e) Declaração de Uso e Finalidade conforme Seção VI do Capítulo XXI.
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u>

<p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p> <p><u>Caso se trate de importação de medicamento referência indisponíveis no mercado nacional:</u></p> <p>a) Autorização descrita no parágrafo 4º, art. 9º da RDC nº 35/2012, para aquisição do medicamento em território internacional;</p> <p>b) Neste caso, fica justificada a não apresentação do laudo analítico de controle de qualidade e documentos da RDC nº 68/2003 (Quadros Q1, Q2 e documentos do Quadro Q3).</p>
Requisitos obrigatórios
Observações
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 659/2022

4.2.3. Medicamentos biológicos – hemoderivados

A importação de medicamentos biológicos hemoderivados, em qualquer estágio de fabricação, e matéria-prima está sujeita ao Procedimento 2 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
Não aplicável ou <u>Caso não se trate de importação de produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos:</u>
<p>a) Importação de insumo farmacêutico: a empresa importadora deve possuir AFE para importar insumos farmacêuticos ou fabricar medicamentos;</p>

<p>b) Importação de produto a granel: a empresa importadora deve possuir AFE para importar e embalar ou fabricar medicamentos;</p> <p>c) Importação de produto acabado: a empresa importadora deve possuir AFE para importar medicamentos.</p>
Regularização do produto
Não aplicável
Documentos obrigatórios
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos;</p> <p>d) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação;</p> <p>e) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXI;</p> <p>f) Declaração de Uso e Finalidade.</p>
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
Requisitos obrigatórios
Observações
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008

4.2.4. Medicamentos biológicos – soros e vacinas

A importação de medicamentos biológicos – soros e vacinas, em qualquer estágio de fabricação, e matéria-prima está sujeita ao Procedimento 2A da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.

Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
Não aplicável ou <u>Caso não se trate de importação de produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos:</u> <ul style="list-style-type: none"> a) Importação de insumo farmacêutico: a empresa importadora deve possuir AFE para importar insumos farmacêuticos ou fabricar medicamentos; b) Importação de produto a granel: a empresa importadora deve possuir AFE para importar e embalar ou fabricar medicamentos; c) Importação de produto acabado: a empresa importadora deve possuir AFE para importar medicamentos.
Regularização do produto
Não aplicável
Documentos obrigatórios
<ul style="list-style-type: none"> a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada; c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos; d) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação; e) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXI; f) Declaração de Uso e Finalidade.
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u> <ul style="list-style-type: none"> a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4; b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.
Requisitos obrigatórios
Observações
Base legal

4.2.5. Medicamentos biológicos – derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos

A importação de medicamentos biológicos derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos, em qualquer estágio de fabricação, e matéria-prima está sujeita ao Procedimento 2B da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
Não aplicável ou <u>Caso não se trate de importação de produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos:</u> <ul style="list-style-type: none"> a) Importação de insumo farmacêutico: a empresa importadora deve possuir AFE para importar insumos farmacêuticos ou fabricar medicamentos; b) Importação de produto a granel: a empresa importadora deve possuir AFE para importar e embalar ou fabricar medicamentos; c) Importação de produto acabado: a empresa importadora deve possuir AFE para importar medicamentos.
Regularização do produto
Não aplicável
Documentos obrigatórios
<ul style="list-style-type: none"> a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada; c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos; d) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII; e) Declaração de Uso e Finalidade conforme Seção VI do Capítulo XXI.

Documentos obrigatórios – a depender da situação
<u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u> a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4; b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.
Requisitos obrigatórios
Observações
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008

4.2.6. Medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos

A importação de medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos, em qualquer estágio de fabricação, e matéria-prima está sujeita ao Procedimento 2C da RDC nº 81/2008, incluindo somatropina e os produtos que as contenham.

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
<u>Somatropina (lista C5, Portaria nº 344/1998):</u> <p>a) Importação de insumo farmacêutico, por fabricante de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar insumos farmacêuticos e/ou para fabricar medicamentos;</p> <p>b) Importação de medicamento à granel, por fabricante de medicamentos: a empresa importadora deve possuir AE para importar e embalar ou fabricar medicamentos;</p> <p>c) Importação de medicamento acabado, por indústria farmacêutica: a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos</p>

<p>d) Importação de produtos, sujeito à controle especial, por Laboratório ou Instituição de Pesquisa: caso destinado exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa, o que inclui desenvolvimento de novos produtos.</p> <p><u>Demais produtos biológicos:</u></p> <p>Não aplicável</p> <p>ou</p> <p><u>Caso não se trate de importação de produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos:</u></p> <p>a) Importação de insumo farmacêutico: a empresa importadora deve possuir AFE para importar insumos farmacêuticos ou fabricar medicamentos;</p> <p>b) Importação de produto a granel: a empresa importadora deve possuir AFE para importar e embalar ou fabricar medicamentos;</p> <p>c) Importação de produto acabado: a empresa importadora deve possuir AFE para importar medicamentos.</p>
<p>Regularização do produto</p>
<p>Não aplicável</p>
<p>Documentos obrigatórios</p>
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos;</p> <p>d) protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído);</p> <p>e) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII;</p> <p>f) Declaração de Uso e Finalidade conforme Seção VI do Capítulo XXI.</p>
<p>Documentos obrigatórios – a depender da situação</p>
<p><u>Caso o produto tenha hemoderivado em sua formulação:</u></p> <p>a) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação. (o número do lote presente no certificado deve corresponder ao número do lote do hemoderivado utilizado na formulação);</p> <p>b) Documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante: (1) declaração de origem do plasma utilizado, (2) certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado e (3) certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p>

a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4; b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.
Requisitos obrigatórios
Observações
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008

4.2.7. Demais medicamentos

A importação dos demais medicamentos, em qualquer estágio de fabricação, e matéria-prima, que não contenham substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344/1998 e não sejam insumos ou produto acabado de medicamentos biológicos, está sujeita ao Procedimento 5.3 da RDC nº 81/2008.

Considerando que os produtos da MTC não são regularizados na Anvisa, não cabe sua importação para a finalidade “testes”.

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
Não aplicável ou <u>Caso não se trate de importação de produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos:</u> a) Importação de insumo farmacêutico: a empresa importadora deve possuir AFE para importar insumos farmacêuticos ou fabricar medicamentos; b) Importação de produto a granel: a empresa importadora deve possuir AFE para importar e embalar ou fabricar medicamentos; c) Importação de produto acabado: a empresa importadora deve possuir AFE para importar medicamentos.

Regularização do produto
Não aplicável
Documentos obrigatórios
<ul style="list-style-type: none"> a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada; c) Laudo analítico de controle de qualidade, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos; d) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII; e) Declaração de Uso e Finalidade conforme Seção VI do Capítulo XXI.
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4; b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4. <p><u>Caso se trate de importação de medicamento referência indisponíveis no mercado nacional:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Autorização descrita no parágrafo 4º, art. 9º da RDC nº 35/2012, para aquisição do medicamento em território internacional; b) Neste caso, fica justificada a não apresentação do laudo analítico de controle de qualidade e documentos da RDC nº 68/2003 (Quadros Q1, Q2 e documentos do Quadro Q3).
Requisitos obrigatórios
Observações
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008

4.2.8. Esclarecimentos adicionais – documentos para testes

Declaração de Uso e Finalidade

Conforme consta no Capítulo XXI da RDC nº 81/2008 deverá ser apresentado documento, assinado pelo responsável técnico e legal da empresa importadora, onde deverão constar as seguintes informações:

- a) finalidade da importação;

Deverá ser descrita a finalidade pretendida para a importação, tendo em vista os testes previstos para medicamentos e suas matérias-primas. Não cabe descrever apenas “testes”.

b) quantidade total, justificada, para o número de amostras importadas;

O importador deverá informar a quantidade importada, e justificá-la tendo em vista os testes declarados que serão realizados. Caso haja dúvidas de que a quantidade importada seja compatível com os testes a serem realizados, o processo de importação é passível de exigência ou indeferimento e interdição.

c) detalhamento da fórmula qualitativa e quantitativa da amostra importada;

e) números dos lotes, ou partidas, e número de unidades produzidas por lote;

f) descrição dos testes a serem realizados no território nacional, com o resumo do protocolo justificando a quantidade solicitada, quando couber;

O importador deve informar qual ou quais testes serão realizados com o produto importado, apresentando o resumo do protocolo de cada um deles. Deverá ser demonstrada a necessidade de utilização de toda a quantidade importada do produto não regularizado. Caso haja dúvidas de que a quantidade importada seja compatível com os testes a serem realizados, o processo de importação é passível de exigência ou indeferimento e interdição.

h) ocorrência de resíduos resultantes da operacionalização da finalidade de importação proposta, metodologia de tratamento adequados inativação;

i) nome do responsável técnico pelo produto importado e respectivas informações referentes ao Cadastro de Pessoa Física e Conselho profissional de seu registro, com identificação do número de inscrição.

Cabe ressaltar que se trata de importação de produto não regularizado na Anvisa. Portanto, a finalidade da importação, os testes a serem realizados e a demonstração de importação de quantidade compatível com a finalidade informada através deste documento é essencial para a anuência do processo de importação.

Termo de Responsabilidade

O Termo de Responsabilidade (TR) a ser apresentado é o disposto no Capítulo XXII da RDC nº 81/2008, não cabendo alteração do seu texto.

O art. 13 da IN nº 158/2022 permite a comercialização de lotes-pilotos cujos registros forem deferidos e que atendam às condições exigidas nesta Instrução Normativa, mas isto é

uma etapa após a realização dos testes ao qual se refere o TR do Capítulo XXII. Portanto, não há irregularidades na comercialização de lotes-pilotos aprovados, conforme prevê a IN nº 158/2002, tendo apresentado o TR do Capítulo XXII.

4.3. FINALIDADE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

A importação de padrão e material de referência para ensaio de proficiência é sujeita à intervenção sanitária da Anvisa, conforme prevê o Capítulo XX da RDC nº 81/2008. Apenas a importação de padrões e amostras que contenham substâncias sujeitas ao controle especial, conforme Portaria nº 344/1998 está sob anuência do PAFME.

4.3.1 Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial – listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa
<p>a) Importação de padrão ou amostra de referência: a empresa importadora deve possuir AE para importar insumos farmacêuticos, importar medicamentos ou fabricar medicamentos;</p> <p>b) Importação de padrão de referência ou amostra de referência, por Laboratório ou Instituição de Pesquisa: caso destinado exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa.</p>
Regularização do produto
<p>Não aplicável.</p> <p>Caso se trate de “amostra de referência” de produto regularizado na Anvisa, a importação deverá seguir o disposto conforme finalidade comercial/industrial.</p>
Documentos obrigatórios
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p>

<p>d) Autorização de Importação (AI) ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na Anvisa. Verificar nos adendos das referidas listas as exceções quanto as quantidades;</p> <p>e) Autorização de Exportação (AEX) ou Certificado de Não Objeção emitida pela autoridade competente no exterior. Verificar nos adendos das referidas listas as exceções quanto as quantidades.;</p> <p>f) Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto: Com a integração do LPCO/LI não há mais envio de comprovante de atracação da carga. A informação de presença da carga é apresentada na LPCO, em campo específico;</p> <p>g) Termo de Responsabilidade do Capítulo XX-A da RDC nº 81/2008.</p>
<p>Documentos obrigatórios - a depender da situação</p>
<p><u>Caso tenha sido importada quantidade inferior à autorizada na AI:</u></p> <p>a) Autorização de Desembaraço Aduaneiro (ADA). Nota: Não há obrigatoriedade de retificação da AEX emitida pelo exportador.</p>
<p>Requisitos obrigatórios</p>
<p>a) Autorização prévia de embarque concedida pela Anvisa;</p> <p>b) Locais de entrada autorizados, exceto lista C3:</p> <p>I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;</p> <p>II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;</p> <p>III - Porto de Santos, Santos/SP; e</p> <p>IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.</p> <p>No caso de produtos e substâncias da lista C3, não há restrição de local de entrada.</p>
<p>Observações</p>
<p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p>
<p>Base legal</p>
<p>RDC nº 81/2008, RDC nº 659/2022</p>

4.3.2 Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial – listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa
<p>a) Importação de padrão de referência ou amostra de referência: a empresa importadora deve possuir AE para importar insumos farmacêuticos, importar medicamentos ou fabricar medicamentos;</p> <p>b) Importação de padrão de referência ou amostra de referência, por Laboratório ou Instituição de Pesquisa: caso destinado exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa.</p>
Regularização do produto
Não aplicável Caso se trate de “amostra de referência” de produto regularizado na Anvisa, a importação deverá seguir o disposto conforme finalidade comercial/industrial.
Documentos obrigatórios
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;</p> <p>d) Termo de Responsabilidade do Capítulo XX-A da RDC nº 81/2008.</p>
Documentos obrigatórios - a depender da situação
Requisitos obrigatórios
Observações
- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.
Base legal
RDC nº 81/2008, RDC nº 659/2022

4.4. FINALIDADE PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA - MINISTÉRIO DA SAÚDE OU ENTIDADES PÚBLICAS INTEGRANTES DO SUS

Conforme prevê a RDC nº 81/2008, tem-se a finalidade de importação de uso exclusivo em programas de saúde pública com aquisição por organismo multilateral internacional e pelo Ministério da Saúde ou suas entidades vinculadas. Trataremos aqui da segunda situação, que é mais rotineira.

Portanto, são importações efetuadas diretamente pelo Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, com finalidade e comprovação de uso em programas de saúde pública. Trata-se exclusivamente de importação de produtos acabados. Não se aplica o disposto neste item às importações de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, efetuados por entidades privadas, mesmo quando vinculadas ao SUS, com produtos destinados a programas de saúde pública.

Os requisitos e documentos obrigatórios para importação de medicamentos e produtos afins pelo Ministério da Saúde e entidades públicas vinculadas são os mesmos já elencados no item 4.1 para a finalidade comercial/industrial.

Nos casos de importação por estas entidades há procedimentos diferenciados para priorização de análise, exceção de apresentação de documentos na instrução processual inicial e previsão de autorização excepcional para importação de produtos não regularizados, mediante solicitação prévia à Diretoria da Anvisa, conforme prevê a RDC nº 203/2017.

4.4.1. Medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998

A importação de medicamentos que contenham substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998 está sujeita ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 90410: Anuência Anvisa de Importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de substâncias sujeitas a controle especial, do procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa

<p>a) a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos.</p> <p>Considerando que o Ministério da Saúde e entidades vinculadas ao SUS não possuem AE, tal importação só pode ocorrer com autorização da Diretoria Colegiada da Anvisa.</p>
<p>Regularização do produto</p>
<p><u>Medicamentos regularizados:</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.</p> <p><u>Medicamentos não regularizados:</u></p> <p>a) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida pela Anvisa.</p>
<p>Documentos obrigatórios</p>
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i>;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade;</p> <p>d) Autorização de Importação (AI) ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na Anvisa;</p> <p>e) Autorização de Exportação (AEX) ou Certificado de Não Objeção emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>f) Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto: Com a integração do LPCO/LI não há mais envio de comprovante de atracação da carga. A informação de presença da carga é apresentada na LPCO, em campo específico.</p>
<p>Documentos obrigatórios - a depender da situação</p>
<p><u>Caso se trate de medicamento regularizado:</u></p> <p>a) DDR.</p> <p><u>Caso tenha sido importada quantidade inferior à autorizada na AI:</u></p> <p>a) Autorização de Desembaraço Aduaneiro (ADA). Nota: Não há obrigatoriedade de retificação da AEX emitida pelo exportador.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
<p>Requisitos obrigatórios</p>
<p>a) Autorização prévia de embarque concedida pela Anvisa;</p> <p>b) Locais de entrada autorizados, exceto lista C3:</p> <p>I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;</p>

<p>II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;</p> <p>III - Porto de Santos, Santos/SP; e</p> <p>IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.</p> <p>No caso de produtos e substâncias da lista C3, não há restrição de local de entrada.</p>
<p>Observações</p>
<p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p>
<p>Base legal</p>
<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 203/2017, RDC nº 659/2022</p>

4.4.2. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998

A importação de medicamentos que contenham substâncias das listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998 está sujeita ao Procedimento 3 da RDC nº 81/2008.

<p>Códigos de assunto aplicáveis</p>
<p>- 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>
<p>Modelo de LPCO aplicável</p>
<p>I00049</p>
<p>Regularização de empresa</p>
<p>a) a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos.</p> <p>Considerando que o Ministério da Saúde e entidades vinculadas ao SUS não possuem AE, tal importação só pode ocorrer com autorização da Diretoria Colegiada da Anvisa.</p>
<p>Regularização do produto</p>
<p><u>Medicamentos regularizados:</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.</p> <p><u>Medicamentos não regularizados:</u></p> <p>a) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida pela Anvisa.</p>

Documentos obrigatórios
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i>;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade.</p>
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<p><u>Caso se trate de importação terceirizada:</u></p> <p>a) DDR.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
Requisitos obrigatórios
Observações
- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 203/2017, RDC nº 659/2022

4.4.3. Medicamentos biológicos – hemoderivados

A importação de medicamentos biológicos hemoderivados está sujeita ao Procedimento 2 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
Não aplicável
Regularização do produto

<p><u>Medicamentos regularizados:</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.</p> <p><u>Medicamentos não regularizados:</u></p> <p>a) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida pela Anvisa.</p>
<p>Documentos obrigatórios</p>
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i>;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado;</p> <p>d) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação;</p> <p>e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);</p> <p>f) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).</p>
<p>Documentos obrigatórios – a depender da situação</p>
<p><u>Caso se trate de importação terceirizada:</u></p> <p>a) DDR.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
<p>Requisitos obrigatórios</p>
<p>Observações</p> <p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p> <p>- A importação de medicamentos biológicos importados acabados é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.</p>
<p>Liberação do TGR</p>
<p><u>Códigos de assunto secundários aplicáveis:</u></p> <p>- 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;</p>

- 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;

- 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.

Documentos obrigatórios:

a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção;

b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado;

c) Laudo analítico satisfatório, emitido pelo INCQS.

Documentos obrigatórios – a depender da situação:

- Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada

a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.

Base legal

RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 58/2010, RDC nº 203/2017, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

4.4.4. Medicamentos biológicos – soros e vacinas

A importação de medicamentos biológicos – soros e vacinas estão sujeitos ao Procedimento 2A da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis

- 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.

Modelo de LPCO aplicável

I00048

Regularização de empresa

Não aplicável

Regularização do produto

Medicamentos regularizados:

a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.

Medicamentos não regularizados:

a) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida pela Anvisa.

Documentos obrigatórios
<ul style="list-style-type: none"> a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i>; c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado; d) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação; e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF); f) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<p><u>Caso se trate de importação terceirizada:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) DDR; <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4; b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.
Requisitos obrigatórios
Observações
<ul style="list-style-type: none"> - É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias. - A importação de medicamentos biológicos importados acabados ou em embalagem primária é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.
Liberação do TGR
<p><u>Códigos de assunto secundários aplicáveis:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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;

- 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.

Documentos obrigatórios:

- a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção;
- b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado.

Documentos obrigatórios – a depender da situação:

- Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada

- a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.

Base legal

RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 203/2017, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

Vacina influenza sazonal

Caso se trate de importação de vacina influenza sazonal regularizada na Anvisa, se aplica o disposto no item 4.1.6, soros e vacinas para a finalidade comercial/industrial.

4.4.5. Medicamentos biológicos – derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos

A importação de medicamentos biológicos derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos está sujeita ao Procedimento 2B da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis

- 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.

Modelo de LPCO aplicável

I00048

Regularização de empresa

Não aplicável

Regularização do produto

Medicamentos regularizados:

<p>a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.</p> <p><u>Medicamentos não regularizados:</u></p> <p>a) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida pela Anvisa.</p>
<p>Documentos obrigatórios</p>
<p>d) Fatura comercial;</p> <p>e) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i>;</p> <p>f) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado;</p> <p>g) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);</p> <p>h) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).</p>
<p>Documentos obrigatórios – a depender da situação</p>
<p><u>Caso se trate de importação terceirizada:</u></p> <p>a) DDR;</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
<p>Requisitos obrigatórios</p>
<p>Observações</p> <p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p> <p>- A importação de medicamentos biológicos importados acabados ou em embalagem primária é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.</p>
<p>Liberação do TGR</p>
<p><u>Códigos de assunto secundários aplicáveis:</u></p> <p>- 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;</p> <p>- 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;</p>

- 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.

Documentos obrigatórios:

- a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção;
- b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado.

Documentos obrigatórios – a depender da situação:

- Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada

- a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.

Base legal

RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 203/2017, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

4.4.6. Medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos

A importação de medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos está sujeita ao Procedimento 2C da RDC nº 81/2008, incluindo os produtos que contenham somatropina.

Códigos de assunto aplicáveis

- 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.

Modelo de LPCO aplicável

I00048

Regularização de empresa

Somatropina (lista C5, Portaria nº 344/1998):

- a) a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos.

Considerando que o Ministério da Saúde e entidades vinculadas ao SUS não possuem AE, tal importação só pode ocorrer com autorização da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Demais produtos biológicos:

Não aplicável

Regularização do produto

<p><u>Medicamentos regularizados:</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.</p> <p><u>Medicamentos não regularizados:</u></p> <p>a) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida pela Anvisa.</p>
<p>Documentos obrigatórios</p>
<p>e) Fatura comercial;</p> <p>f) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i>;</p> <p>g) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado;</p> <p>h) protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído);</p> <p>i) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);</p> <p>j) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).</p>
<p>Documentos obrigatórios – a depender da situação</p>
<p><u>Caso o produto tenha hemoderivado em sua formulação:</u></p> <p>a) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação. (o número do lote presente no certificado deve corresponder ao número do lote do hemoderivado utilizado na formulação);</p> <p>b) Documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante: (1) declaração de origem do plasma utilizado, (2) certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado e (3) certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado.</p> <p><u>Caso se trate de importação terceirizada:</u></p> <p>a) DDR;</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
<p>Requisitos obrigatórios</p>
<p>Observações</p> <p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p>

- A importação de medicamentos biológicos importados acabados ou em embalagem primária é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.

Liberação do TGR

Códigos de assunto secundários aplicáveis:

- 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;

- 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;

- 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.

Documentos obrigatórios:

a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção;

b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado.

Documentos obrigatórios – a depender da situação:

- Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada

a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.

Base legal

RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 203/2017, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

4.4.7. Demais medicamentos

A importação dos demais medicamentos, que não contenham substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344/1998 e não sejam medicamentos biológicos, está sujeita ao Procedimento 5.3 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis

- 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.

Modelo de LPCO aplicável

I00048

Regularização de empresa
Não aplicável
Regularização do produto
<u>Medicamentos regularizados:</u> a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.
<u>Medicamentos não regularizados:</u> a) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida pela Anvisa.
Documentos obrigatórios
a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i> ; c) Laudo analítico de controle de qualidade.
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<u>Caso se trate de importação terceirizada:</u> a) DDR.
<u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u> a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4; b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.
Requisitos obrigatórios
Observações
- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 203/2017

4.4.8. Esclarecimentos adicionais – documentos e requisitos para programas de saúde pública

Importação excepcional de produtos não regularizados na Anvisa

A RDC nº 203/17 estabelece critérios e procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa,

destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Estas entidades devem solicitar à Diretoria da Anvisa autorização para importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, o que inclui os medicamentos e produtos afins, previamente à importação. A solicitação deve ser feita via Sistema Eletrônico de Informações (SEI) atendendo aos critérios e apresentando os documentos comprobatórios descritos na referida norma.

Após a concessão da autorização excepcional de importação, o solicitante desta poderá proceder à importação do produto não regularizado e deverá anexar o Ofício autorizador no LPCO.

Embarque da carga

Nos LPCOs integrados ao LI está disponibilizado o botão “Carga” para o importador informar o embarque da carga e este campo é de preenchimento obrigatório. Para o Ministério da Saúde e entidades vinculadas ao SUS, além de importação de radiofármacos e produtos para terapia avançada, esse campo pode ser preenchido com a data do *draft* do conhecimento de carga 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.

Processos de importação do Ministério da Saúde

A OS nº 123/2023, que dispõe sobre orientações operacionais para análise de processos de importação realizados diretamente pelo Ministério da Saúde, determina procedimentos diferenciados para a análise de processos de importação submetidos por este órgão:

- **Conhecimento de carga embarcada**

Na instrução processual inicial é aceita a apresentação do *draft* do conhecimento de carga embarcada. Caso os processos de importação sejam deferidos sem necessidade de exigência sanitária, o conhecimento de carga embarcada válido, original, não original ou cópia não negociável, deverá ser apresentado em aditamento ao processo de importação ou no momento da solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), no caso de produtos biológicos.

Para os processos de importação em que sejam emitidas exigências sanitárias, já será solicitado o conhecimento de carga embarcada válido.

- **Indeferimento sumário**

Não haverá indeferimento sumário quando houver a necessidade de adequação da instrução processual e/ou solicitação de esclarecimentos necessários a serem prestados no processo de importação, sendo cabível a emissão de até duas exigências sanitárias.

Cabe ressaltar que equívocos que não sejam passíveis de correção, tal como protocolo de processo de importação em código de assunto errado, estão sujeitos ao indeferimento sumário.

Processos de importação de entidades vinculadas ao SUS

Assim como previsto para o Ministério da Saúde, é aceita a apresentação do *draft* do conhecimento de carga embarcada na instrução processual de processos de importação de entidades vinculadas ao SUS. O conhecimento de carga embarcada válido, original, não original ou cópia não negociável, deverá ser apresentado em aditamento ao processo de importação ou no momento da solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), no caso de produtos biológicos.

4.5. FINALIDADE USO EXCLUSIVO EM UNIDADE DE SAÚDE

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, é disciplinada pela RDC nº 488/2021. Conforme prevê esta Resolução, a importação pode ser realizada pela própria unidade de saúde, por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda ou por instituições às quais a unidade de saúde esteja vinculada.

Para os fins desta Resolução, unidade de saúde é o estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção, tratamento e diagnóstico de doenças, na recuperação e reabilitação de pacientes.

A RDC nº 488/2021 prevê a possibilidade de importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, mediante prévia solicitação e autorização excepcional da Diretoria da Agência. Nestes casos, o interessado deve se cadastrar como usuário externo no SEI da Anvisa, realizar o peticionamento eletrônico com

os documentos indicados no art. 4º da RDC nº 488/2021 e aguardar manifestação da Diretoria da Anvisa, antes de protocolar o processo de importação.

Cabe ressaltar que a RDC nº 08/2014 já autoriza a importação dos medicamentos não regularizados constantes na IN nº 01/2014 destinados ao uso exclusivo de unidades de saúde. Portanto, se o medicamento estiver listado na IN nº 01/2014, mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, a importação deste produto não regularizado na Anvisa já está autorizada, não cabendo solicitação prévia à Diretoria da Anvisa.

4.5.1. Medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998

A importação de medicamentos que contenha substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998 está sujeita ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 90356: Anuência Anvisa de importação de medicamentos por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa
a) a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos. Considerando que as unidades de saúde não possuem AE, tal importação só pode ocorrer em situações excepcionais autorizadas pela Anvisa.
Regularização do produto
<u>Medicamentos regularizados:</u> a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1. <u>Medicamentos não regularizados:</u> a) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida para Anvisa.
Documentos obrigatórios
a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i> se for entidade pública vinculada ao SUS; c) Laudo analítico de controle de qualidade; d) Autorização de Importação (AI) ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na Anvisa;

e) Autorização de Exportação (AEX) ou Certificado de Não Objeção emitida pela autoridade competente no exterior;

f) Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto: Com a integração do LPCO/LI não há mais envio de comprovante de atracação da carga. A informação de presença da carga é apresentada na LPCO, em campo específico.

Documentos obrigatórios - a depender da situação

Caso se trate de unidade de saúde privada:

a) Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária, que contemple a atividade de assistência à saúde.

Caso se trate de importação por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares:

a) Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada.

Caso se trate de medicamento regularizado:

a) DDR.

Caso tenha sido importada quantidade inferior à autorizada na AI:

a) Autorização de Desembarço Aduaneiro (ADA). Nota: Não há obrigatoriedade de retificação da AEX emitida pelo exportador.

Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:

a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;

b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.

Requisitos obrigatórios

a) autorização prévia de embarque concedida pela Anvisa;

b) Locais de entrada autorizados, exceto lista C3:

I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;

II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;

III - Porto de Santos, Santos/SP; e

IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.

No caso de produtos e substâncias da lista C3, não há restrição de local de entrada.

Observações

- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos

próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.

Base legal

RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 488/2021, RDC nº 659/2022

4.5.2. Substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998

A importação de medicamentos que contenham substâncias das listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998 está sujeita ao Procedimento 3 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis

- 90356: Anuência Anvisa de importação de medicamentos por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO.

Modelo de LPCO aplicável

I00049

Regularização de empresa

a) a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos.
Considerando que as unidades de saúde não possuem AE, tal importação só pode ocorrer em situações excepcionais autorizadas pela Anvisa.

Regularização do produto

Medicamentos regularizados:

a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.

Medicamentos não regularizados:

a) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida para Anvisa.

Documentos obrigatórios

- a) Fatura comercial;
- b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o *draft* se for entidade pública vinculada ao SUS;
- c) Laudo analítico de controle de qualidade.

Documentos obrigatórios – a depender da situação

Caso se trate de unidade de saúde privada:

a) Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária, que contemple a atividade de assistência à saúde.

<p><u>Caso se trate de importação por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares:</u></p> <p>a) Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada.</p> <p><u>Caso se trate de medicamento regularizado:</u></p> <p>a) DDR.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
Requisitos obrigatórios
Observações
- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 488/2021, RDC nº 659/2022

4.5.3. Medicamentos biológicos – hemoderivados

A importação de medicamentos biológicos hemoderivados está sujeita ao Procedimento 2 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 90356: Anuência Anvisa de importação de medicamentos por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
a) AFE da RDC nº 61/2004, caso se trate de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.
Regularização do produto
<u>Medicamentos regularizados:</u>

a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.

Medicamentos não regularizados:

a) 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, caso se trate de medicamento da IN nº 01/2014.

ou

b) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida para Anvisa.

Documentos obrigatórios

a) Fatura comercial;

b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o *draft* se for entidade pública vinculada ao SUS;

c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado;

d) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação;

e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);

f) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).

Documentos obrigatórios – a depender da situação

Caso se trate de unidade de saúde privada:

a) Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária, que contemple a atividade de assistência à saúde.

Caso se trate de importação por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares:

a) Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada.

Caso se trate de medicamento regularizado:

a) DDR.

Caso se trate de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda:

a) Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.

Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:

a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;

b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.

Requisitos obrigatórios

Observações
<p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p> <p>- A importação de medicamentos biológicos importados acabados é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.</p>
Liberação do TGR
<p><u>Códigos de assunto secundários aplicáveis:</u></p> <p>- 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;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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.</p> <p><u>Documentos obrigatórios:</u></p> <p>a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção;</p> <p>b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado;</p> <p>c) Laudo analítico satisfatório, emitido pelo INCQS.</p> <p><u>Documentos obrigatórios – a depender da situação:</u></p> <p>- Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada</p> <p>a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.</p>
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 58/2010, RDC nº 488/2021, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

4.5.4. Medicamentos biológicos – soros e vacinas

A importação de medicamentos biológicos – soros e vacinas estão sujeitos ao Procedimento 2A da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 90356: Anuência Anvisa de importação de medicamentos por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
a) AFE da RDC nº 61/2004, caso se trate de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.
Regularização do produto
<u>Medicamentos regularizados:</u> a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.
<u>Medicamentos não regularizados:</u> a) 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, caso se trate de medicamento da IN nº 01/2014. ou b) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida para Anvisa.
Documentos obrigatórios
a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i> se for entidade pública vinculada ao SUS; c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado; d) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação; e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF); f) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<u>Caso se trate de unidade de saúde privada:</u> a) Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária, que contemple a atividade de assistência à saúde. <u>Caso se trate de importação por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares:</u>

a) Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada.

Caso se trate de medicamento regularizado:

a) DDR.

Caso se trate de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda:

a) Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.

Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:

a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;

a) b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.

Requisitos obrigatórios

Observações

- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.

- A importação de medicamentos biológicos importados acabados ou em embalagem primária é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.

Liberação do TGR

Códigos de assunto secundários aplicáveis:

- 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;

- 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;

- 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.

Documentos obrigatórios:

a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção;

b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado;

Documentos obrigatórios – a depender da situação:

- Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 488/2021, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

Vacina influenza sazonal

Caso se trate de importação de vacina influenza sazonal regularizada na Anvisa, se aplica o disposto no item 4.1.6, soros e vacinas para a finalidade comercial/industrial.

4.5.5. Medicamentos biológicos – derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos

A importação de medicamentos biológicos derivados de fluidos ou tecidos de origem animal e alérgenos está sujeita ao Procedimento 2B da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 90356: Anuência Anvisa de importação de medicamentos por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
a) AFE da RDC nº 61/2004, caso se trate de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.
Regularização do produto
<u>Medicamentos regularizados:</u> a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1. <u>Medicamentos não regularizados:</u> a) 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, caso se trate de medicamento da IN nº 01/2014. ou b) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida para Anvisa.
Documentos obrigatórios
a) Fatura comercial;

<p>b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i> se for entidade pública vinculada ao SUS;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado;</p> <p>d) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);</p> <p>e) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).</p>
<p>Documentos obrigatórios – a depender da situação</p>
<p><u>Caso se trate de unidade de saúde privada:</u></p> <p>a) Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária, que contemple a atividade de assistência à saúde.</p> <p><u>Caso se trate de importação por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares:</u></p> <p>a) Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada.</p> <p><u>Caso se trate de medicamento regularizado:</u></p> <p>a) DDR.</p> <p><u>Caso se trate de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda:</u></p> <p>a) Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
<p>Requisitos obrigatórios</p>
<p>Observações</p> <p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p> <p>- A importação de medicamentos biológicos importados acabados ou em embalagem primária é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.</p>
<p>Liberação do TGR</p>
<p><u>Códigos de assunto secundários aplicáveis:</u></p>

- 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;
- 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;
- 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.

Documentos obrigatórios:

- a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção;
- b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado.

Documentos obrigatórios – a depender da situação:

- Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada
- a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.

Base legal

RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 488/2021, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

4.5.6. Medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos

A importação de medicamentos biológicos – obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos está sujeita ao Procedimento 2C da RDC nº 81/2008, incluindo os produtos contendo somatropina.

Códigos de assunto aplicáveis

- 90356: Anuência Anvisa de importação de medicamentos por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO.

Modelo de LPCO aplicável

I00048

Regularização de empresa

Somatropina (lista C5, Portaria nº 344/1998):

- a) a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos.

Considerando que as unidades de saúde não possuem AE, tal importação só pode ocorrer em situações excepcionais autorizadas pela Anvisa.

Demais produtos biológicos:

- a) AFE da RDC nº 61/2004, caso se trate de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.

Regularização do produto

Medicamentos regularizados:

- a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.

Medicamentos não regularizados:

- a) 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, caso se trate de medicamento da IN nº 01/2014.

ou

- b) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida para Anvisa.

Documentos obrigatórios

- a) Fatura comercial;
- b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o *draft* se for entidade pública vinculada ao SUS;
- c) Laudo analítico de controle de qualidade do (s) ingrediente (s) farmacêutico ativo (s) e produto terminado;
- d) protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído);
- e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);
- f) Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).

Documentos obrigatórios – a depender da situação

Caso o produto tenha hemoderivado em sua formulação:

- a) Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação. (o número do lote presente no certificado deve corresponder ao número do lote do hemoderivado utilizado na formulação);
- b) Documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante: (1) declaração de origem do plasma utilizado, (2) certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado e (3) certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado.

Caso se trate de unidade de saúde privada:

a) Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária, que contemple a atividade de assistência à saúde.

Caso se trate de importação por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares:

a) Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada.

Caso se trate de medicamento regularizado:

a) DDR.

Caso se trate de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda:

a) Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.

Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:

a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;

b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.

Requisitos obrigatórios

Observações

- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.

- A importação de medicamentos biológicos importados acabados ou em embalagem primária é deferida sob pendência sanitária, para posterior liberação do TGR.

Liberação do TGR

Códigos de assunto secundários aplicáveis:

- 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;

- 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;

- 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.

<p><u>Documentos obrigatórios:</u></p> <p>a) Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, que devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção;</p> <p>b) Certificado de liberação do lote de produto biológico terminado.</p> <p><u>Documentos obrigatórios – a depender da situação:</u></p> <p>- Caso ocorra excursão de temperatura durante o transporte da carga importada</p> <p>a) Estudo de ciclagem de temperatura, conforme art. 28 da RDC nº 412/2020.</p>
Base legal
RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 488/2021, RDC nº 412/2020, RDC nº 669/2022

4.5.7. Demais medicamentos

A importação dos demais medicamentos, que não contenham substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344/1998 e não sejam medicamentos biológicos, está sujeita ao Procedimento 5.3 da RDC nº 81/2008.

Códigos de assunto aplicáveis
- 90356: Anuência Anvisa de importação de medicamentos por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
a) AFE da RDC nº 61/2004, caso se trate de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.
Regularização do produto
<p><u>Medicamentos regularizados:</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.</p> <p><u>Medicamentos não regularizados:</u></p> <p>a) 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, caso se trate de medicamento da IN nº 01/2014</p> <p>ou</p> <p>b) Apresentar autorização de importação excepcional válida emitida para Anvisa.</p>
Documentos obrigatórios
a) Fatura comercial;

<p>b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i> se for entidade pública vinculada ao SUS;</p> <p>c) Laudo analítico de controle de qualidade.</p>
<p>Documentos obrigatórios – a depender da situação</p>
<p><u>Caso se trate de unidade de saúde privada:</u></p> <p>a) Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária, que contemple a atividade de assistência à saúde.</p> <p><u>Caso se trate de importação por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares:</u></p> <p>a) Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada.</p> <p><u>Caso se trate de medicamento regularizado:</u></p> <p>a) DDR.</p> <p><u>Caso algum componente possa ser originário de animal ruminante, para uso humano:</u></p> <p>a) Quadros Q1 e Q2 preenchidos, conforme descrito no item 5.4;</p> <p>b) Documentos indicados no Quadro Q3 conforme descrito no item 5.4.</p>
<p>Requisitos obrigatórios</p>
<p>Observações</p> <p>- É proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, exceto cujo prazo definido em sua regularização junto à Anvisa ou pelo fabricante for inferior a 180 dias.</p>
<p>Base legal</p>
<p>RDC nº 68/2003, RDC nº 81/2008, RDC nº 488/2021</p>

4.6. FINALIDADE PESQUISA CLÍNICA E PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

A importação de medicamentos objeto de pesquisa clínica e programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós-estudo deve atender ao disposto no Capítulo XXVI da RDC nº 81/2008 e Capítulo IX da RDC nº 09/2015. Para produtos de terapias avançadas devem ser atendidos os requisitos do Capítulo XXVI da RDC nº 81/2008 e Capítulo VII da RDC nº 506/2021.

Cabe ressaltar que se trata de importação de produto não regularizado na Anvisa, mediante apresentação de documento de caráter autorizador - Comunicado Especial (CE),

Comunicado Especial Específico (CEE), Documento para Importação (DI) ou Ofício, emitido pela Anvisa, após análise e aprovação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Produto. Portanto, os produtos importados para pesquisa clínica, programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós-estudo, deverão ter características que correspondam às descritas nestes documentos autorizadores das importações. Para qualquer divergência, independente da justificativa, é necessário que o documento seja atualizado junto à área técnica competente, Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec) (medicamentos) ou GSTCO (produtos de terapias avançadas), antes de proceder à importação.

ATENÇÃO

A importação de medicamentos para ensaios clínicos envolvendo seres humanos, sem fins de registro junto à Anvisa, não é enquadrada nesta finalidade. Trata-se de pesquisa científica/tecnológica.

Conforme OS nº 03/2024 e noticiado no portal da Anvisa, não cabe mais autorização de embarque para importação de medicamentos objeto de pesquisa clínica ou para programas assistenciais, exceto os que contenham substâncias sujeitas a controle especial das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F da Portaria nº 344/1998.

Assim, no caso de importações referentes a medicamentos de programas assistenciais aprovados antes da vigência desta OS, bem como de ensaios clínicos aprovados na vigência da RDC nº 39/2008, o importador deverá solicitar à COPEC atualização do documento autorizador via Fale Conosco ou realizar o protocolo de petição de código de assunto 10823 – ENSAIOS CLINICOS – Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico. Somente após a emissão do documento atualizado o processo de importação deverá ser protocolado.

4.6.1. Medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria nº 344/1998

Códigos de assunto aplicáveis

<p><u>Pesquisa clínica:</u></p> <p>- 90409: 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><u>Programas assistenciais:</u></p> <p>- 90488: Anuência Anvisa de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos contendo substância do procedimento 1 ou 1A, em LI/LPCO.</p>
<p>Modelo de LPCO aplicável</p>
<p>I00049</p>
<p>Regularização de empresa</p>
<p>a) a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos;</p> <p>ou</p> <p>b) Laboratório ou Instituição de Pesquisa: AE de Laboratório ou Instituição de Pesquisa, caso destinado exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa.</p>
<p>Regularização do produto</p>
<p>Não aplicável</p>
<p>Documentos obrigatórios</p>
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>c) Autorização de Importação (AI) ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na Anvisa;</p> <p>d) Autorização de Exportação (AEX) ou Certificado de Não Objeção emitida pela autoridade competente no exterior;</p> <p>e) Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto: Com a integração do LPCO/LI não há mais envio de comprovante de atracação da carga. A informação de presença da carga é apresentada na LPCO, em campo específico;</p> <p>f) Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE), Documento para Importação (DI) de Produto (s) sob investigação ou Ofício quando se tratar fornecimento de medicamento pós-estudo, atualizado, emitido pela COPEC;</p> <p>g) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXVII da RDC nº 81/2008.</p>
<p>Documentos obrigatórios - a depender da situação</p>
<p><u>Caso se trate de importação por outros que não o detentor do DDCM:</u></p> <p>a) Documento de delegação de responsabilidades de importação.</p> <p><u>Caso tenha sido importada quantidade inferior à autorizada na AI:</u></p>

a) Autorização de Desembaraço Aduaneiro (ADA). Nota: Não há obrigatoriedade de retificação da AEX emitida pelo exportador.
Requisitos obrigatórios
<p>a) Autorização prévia de embarque concedida pela Anvisa;</p> <p>b) Locais de entrada autorizados, exceto lista C3:</p> <p>I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;</p> <p>II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;</p> <p>III - Porto de Santos, Santos/SP; e</p> <p>IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.</p> <p>No caso de produtos e substâncias da lista C3, não há restrição de local de entrada.</p>
Observações
Base legal
RDC nº 81/2008, RDC nº 38/2013, RDC nº 09/2015 e RDC nº 659/2022

4.6.2. Medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998

Estão incluídos neste procedimento os medicamentos com somatropina.

Códigos de assunto aplicáveis
- 90424: Anuência Anvisa de Importação de 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa
<p>a) a empresa importadora deve possuir AE para importar medicamentos;</p> <p>ou</p> <p>b) Laboratório ou Instituição de Pesquisa: AE de Laboratório ou Instituição de Pesquisa, caso destinado exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa.</p>
Regularização do produto

Não aplicável
Documentos obrigatórios
a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada; c) Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE), Documento para Importação (DI) de Produto (s) sob investigação ou Ofício quando se tratar fornecimento de medicamento pós-estudo, atualizado, emitido pela COPEC; d) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXVII da RDC nº 81/2008.
Documentos obrigatórios - a depender da situação
<u>Caso se trate de importação por outros que não o detentor do DDCM:</u>
a) Documento de delegação de responsabilidades de importação.
Requisitos obrigatórios
Observações
Base legal
RDC nº 81/2008, RDC nº 38/2013, RDC nº 09/2015 e RDC nº 659/2022

4.6.3. Demais medicamentos, exceto produtos de terapias avançadas

Os critérios e procedimentos para importação de medicamentos sob pesquisa clínica ou para programas assistenciais, com exceção de produtos de terapias avançadas, que não contenham substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344/1998 são os mesmos. Assim, o disposto neste item se aplica às demais categorias de medicamentos, exceto produtos de terapias avançadas.

Códigos de assunto aplicáveis
<u>Pesquisa clínica:</u> - 90350: Anuência Anvisa de Importação de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica, exceto procedimento 1, 1A e 3, em LI/LPCO.
<u>Programas assistenciais:</u> - Anuência Anvisa de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00048

Regularização de empresa
a) AFE para importar medicamentos, caso o importador não seja a empresa detentora do DDCM.
Regularização do produto
Não aplicável
Documentos obrigatórios
<ul style="list-style-type: none"> a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada; c) Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE), Documento para Importação (DI) de Produto (s) sob investigação ou Ofício quando se tratar fornecimento de medicamento pós-estudo, atualizado, emitido pela COPEC; d) Termo de Responsabilidade do Capítulo XXVII da RDC nº 81/2008.
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<u>Caso se trate de importação por outros que não o detentor do DDCM:</u>
a) Documento de delegação de responsabilidades de importação.
Requisitos obrigatórios
Observações
Base legal
RDC nº 81/2008, RDC nº 38/2013, RDC nº 09/2015

4.6.4. Produtos de terapias avançadas

Códigos de assunto aplicáveis
- 90292: Anuência Anvisa de importação de produtos de terapias avançadas sob pesquisa clínica, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
a) AFE para importar medicamentos, caso o importador não seja a empresa detentora do DDCTA/DSCTA.
Regularização do produto
Não aplicável
Documentos obrigatórios

<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada;</p> <p>c) Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE), emitido pela GSTCO.</p>
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<p><u>Caso se trate de importação por outros que não o detentor do DDCTA/DSCTA:</u></p> <p>a) Documento de delegação de responsabilidades de importação.</p>
Requisitos obrigatórios
Observações
<p>- O acondicionamento, a embalagem, a documentação e o transporte do material biológico a ser utilizado em ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional devem ser realizados de modo a garantir e manter a integridade desses produtos, em recipiente apropriado e exclusivo para a finalidade importação, na temperatura adequada, e devidamente identificado, de acordo com RDC nº 504/2021 e IN nº 270/2023.</p>
Base legal
RDC nº 81/2008, RDC nº 506/2021

4.6.5. Esclarecimentos adicionais – documentos e requisitos para pesquisa clínica e programas assistenciais

Prazo de validade

O prazo de validade do produto importado deve corresponder ao prazo de validade indicado no CE, CEE ou Ofício autorizador emitido pela área técnica competente da Anvisa. Só será anuída a importação de produtos com prazo de validade inferior se no documento estiver descrito prazo de validade “até XX meses/anos”.

No caso dos kits de medicamentos utilizados em estudos duplo-cegos, em que não se pode identificar os componentes desses kits para proteger o cegamento do ensaio clínico, deve ser informada no LPCO/LI a data de fabricação e validade do kit, como item único. Entretanto, como no Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC) deve ser discriminado cada componente do kit, com seus respectivos prazos de validade, recomenda-se que seja inserida justificativa caso haja discrepância de informações entre o CE/CEE e os documentos de importação.

Documento de delegação de responsabilidades de importação

Conforme prevê a RDC nº 09/2015, o documento de delegação de responsabilidade de importação é um documento emitido pelo patrocinador da pesquisa, onde consta a indicação do importador autorizado e as responsabilidades referentes ao transporte e desembaraço da mercadoria importada. Portanto, sempre que a importação for realizada por empresa que não seja a detentora do Dossiê de Desenvolvimento Clínico, deverá ser apresentado este documento.

Cabe esclarecer que este é um documento submetido de forma eletrônica e, portanto, deve conter assinatura eletrônica conforme dispõe o item 5.5 deste manual.

4.7. FINALIDADE PESQUISA CIENTÍFICA, TECNOLÓGICA OU ENVOLVENDO SERES HUMANOS, SEM FINS DE REGISTRO NO PAÍS

A importação de produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos deve seguir o disposto na RDC nº 172/2017. Conforme definições desta normativa:

- Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;
- Pesquisa Científica ou Tecnológica: pesquisa cujos resultados são aplicados no setor de saúde e voltados, em última instância, para melhoria da saúde de indivíduos e grupos populacionais;
- Pesquisa científica ou tecnológica envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tem interação com o ser humano, de forma direta, **sem fins de registro do produto sob pesquisa.**

A importação destinada à pesquisa e análise laboratorial realizadas por órgãos de repressão a drogas na condução de suas atividades também deve seguir o disposto na RDC nº 172/17.

4.7.1. Substâncias padrões e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F da Portaria nº 344/1998

Códigos de assunto aplicáveis
- 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; - 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa
a) Autorização Especial Simplificada (AEP). ou b) AE para importar medicamentos, caso se trate de importação intermediada.
Regularização do produto
<u>Medicamentos regularizados:</u> a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.
Documentos obrigatórios
a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada; c) Autorização de Importação (AI) ou Certificado de Não Objeção emitido pela área competente na Anvisa; d) Autorização de Exportação (AEX) ou Certificado de Não Objeção emitida pela autoridade competente no exterior; e) Documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto: Com a integração do LPCO/LI não há mais envio de comprovante de atracação da carga. A informação de presença da carga é apresentada na LPCO, em campo específico.
Documentos obrigatórios - a depender da situação
<u>Caso se trate de pesquisa envolvendo seres humanos, com medicamento não regularizado:</u> a) Parecer CEP ou CONEP. <u>Caso se trate de medicamento regularizado:</u> a) DDR.

<u>Caso não seja importação realizada pelo responsável pela pesquisa e pela Instituição</u>
a) Termo de Responsabilidade assinado pelo pesquisador responsável pela pesquisa e pela Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação, conforme Anexo I da RDC nº 172/2017.
<u>Caso tenha sido importada quantidade inferior à autorizada na AI:</u>
a) Autorização de Desembarço Aduaneiro (ADA). Nota: Não há obrigatoriedade de retificação da AEX emitida pelo exportador.
Requisitos obrigatórios
a) Autorização prévia de embarque concedida pela Anvisa;
b) Locais de entrada autorizados, exceto lista C3:
I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;
II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;
III - Porto de Santos, Santos/SP; e
IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.
No caso de produtos e substâncias da lista C3, não há restrição de local de entrada.
Observações
- O quantitativo de cada produto a ser importado deve ser compatível com o estudo aprovado pelo CEP e/ou CONEP.
Base legal
RDC nº 172/2017, RDC nº 659/2022

4.7.2. Substâncias padrões e medicamentos sujeitos ao controle especial - listas C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998

Estão incluídos neste procedimento as importações de somatropina e os medicamentos que a contenham.

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa

<p>a) Autorização Especial Simplificada (AEP).</p> <p>ou</p> <p>b) AE para importar medicamentos, caso se trate de importação intermediada.</p>
Regularização do produto
<p><u>Medicamentos regularizados:</u></p> <p>a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.</p>
Documentos obrigatórios
<p>a) Fatura comercial;</p> <p>b) Conhecimento de carga embarcada.</p>
Documentos obrigatórios - a depender da situação
<p><u>Caso se trate de pesquisa envolvendo seres humanos, com medicamento não regularizado:</u></p> <p>a) Parecer CEP ou CONEP.</p> <p><u>Caso se trate de medicamento regularizado:</u></p> <p>a) DDR.</p> <p><u>Caso não seja importação realizada pelo responsável pela pesquisa e pela Instituição</u></p> <p>a) Termo de Responsabilidade assinado pelo pesquisador responsável pela pesquisa e pela Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação, conforme Anexo I da RDC nº 172/2017.</p>
Requisitos obrigatórios
Observações
<p>- O quantitativo de cada produto a ser importado deve ser compatível com o estudo aprovado pelo CEP e/ou CONEP.</p>
Base legal
<p>RDC nº 172/2017, RDC nº 659/2022</p>

4.7.3. Demais medicamentos

Os critérios e procedimentos para importação de medicamentos para pesquisa científica e tecnológica, que não contenham substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344/1998, são os mesmos. Assim, o disposto neste item se aplica às demais categorias de medicamentos.

Códigos de assunto aplicáveis
<p>- 90399: Anuência Anvisa de importação de medicamentos, exceto procedimentos 1, 1A e 3, destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO.</p>

Modelo de LPCO aplicável
I00048
Regularização de empresa
a) Não aplicável ou b) AFE para importar medicamentos, caso se trate de importação intermediada.
Regularização do produto
<u>Medicamentos regularizados:</u> a) Apresentar regularização do produto, conforme explicado no item 3.1.
Documentos obrigatórios
a) Fatura comercial; b) Conhecimento de carga embarcada; c) Termo de Responsabilidade - Anexo I da RDC nº 172/2017.
Documentos obrigatórios – a depender da situação
<u>Caso se trate de pesquisa envolvendo seres humanos, com medicamento não regularizado:</u> a) Parecer CEP ou CONEP. <u>Caso se trate de medicamento regularizado:</u> a) DDR.
Requisitos obrigatórios
- O quantitativo de cada produto a ser importado deve ser compatível com o estudo aprovado pelo CEP e/ou CONEP. As quantidades de cada produto anteriormente importadas, referentes à mesma pesquisa, devem ser informadas, conforme modelo constante no Anexo I.
Observações
Base legal
RDC nº 172/2017

4.8. PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS, POR PESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO – IMPORTAÇÃO INTERMEDIADA

Inicialmente, cabe informar que a importação de produtos de *Cannabis* por pessoa física pode ser realizada formalmente por meio de registro no sistema informatizado de comércio exterior, por bagagem acompanhada ou por remessa expressa e deve seguir o

disposto na RDC nº 660/2022. Entretanto, apenas as importações no sistema informatizado de comércio exterior são de anuência do PAFME.

A importação de produtos de *Cannabis* por pessoa física pode ser realizada pelo responsável legal do paciente ou por seu procurador legalmente constituído. Além disso, poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa.

Códigos de assunto aplicáveis
- 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.
Modelo de LPCO aplicável
I00049
Regularização de empresa
Não aplicável
Regularização do produto
Não aplicável
Documentos obrigatórios
<ul style="list-style-type: none"> a) “Comprovante de cadastro para importação excepcional de Produto derivado de Cannabis” válido e com informações do produto importado atualizadas; b) Conhecimento de carga embarcada – na instrução processual inicial pode ser apresentado o <i>draft</i> se for Ministério da Saúde ou entidade pública vinculada ao SUS; c) Fatura comercial; d) Prescrição médica válida; e) Comprovante de endereço do paciente: apesar de descrito na RDC nº 660/2022, a ausência deste documento não enseja indeferimento ou exigência sanitária nas importações via LPCO/LI.
Documentos obrigatórios - a depender da situação
Requisitos obrigatórios
Observações
- A RDC nº 660/2022 não estabelece pontos de entrada exclusivos, assim como não há vedação ao trânsito aduaneiro. Deste modo, as importações podem ser realizadas por qualquer ponto de

entrada e pode haver trânsito aduaneiro para despacho em outra localidade. Entretanto, cabe ressaltar que é necessário que o ambiente armazenador possua AE para este fim.

Base legal

RDC nº 660/2022

Prescrição médica e quantidades importadas: O importador deve apresentar prescrição válida de profissional legalmente habilitado que, conforme a RDC nº 660/2022, tem validade de seis meses. A quantidade e a apresentação importadas devem ser compatíveis com a prescrição. Caso haja divergência, poderá ser exarada exigência. Enquanto o cadastro estiver vigente, uma mesma prescrição pode ser apresentada em mais de uma fiscalização sanitária para fins de anuência de importação pela Anvisa, desde que os quantitativos importados não ultrapassem a quantidade prescrita.

4.9. OUTRAS FINALIDADES

4.9.1. Importações de produtos não regularizados vinculadas à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais

Conforme redação dada à RDC nº 81/2008 pela RDC nº 262/2019:

*8. A importação de bens ou produtos **não regularizados na ANVISA**, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de **ações judiciais deferidas no interesse de tratamento clínico de pacientes**, na qual a pessoa jurídica importadora seja **instituição pública integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS)**, terá deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX, independentemente da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, sendo de responsabilidade do importador garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos.*

Assim, há um código de assunto específico para estas importações, tendo em vista a necessidade de deferimento automático. Entretanto, cabe a verificação se o protocolo sob este código de assunto foi feito adequadamente e se a importação cumpre os requisitos da RDC nº 262/2019. Considerando que a maioria dos produtos importados são medicamentos, a auditoria deste procedimento está sob anuência do PAFME.

Importante destacar que não cabe importação de substâncias sujeitas ao controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F da Portaria nº 344/1998, incluindo produtos derivados de *Cannabis* para pessoa física, por este código de assunto, ainda que seja uma importação vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais, considerando tratar-se de substância submetida a controle internacional. O importador deverá utilizar os códigos: 90223 (produtos de *Cannabis* para pessoa física), ou 90410 (demais substâncias sujeitas ao controle especial).

ATENÇÃO

As importações por instituições integrantes do SUS devem seguir integralmente o disposto neste item. Ainda que seja uma importação vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais, não cabe protocolo sob código de assunto 90418.

Códigos de assunto aplicáveis
90418 - Anuência Anvisa de importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial, exceto procedimento 1 e 1A, em LI/LPCO.
Modelo de LPCO aplicável
I00044 – caso seja dispositivo médico;
I00045 – caso seja cosmético ou produto de higiene;
I00046 – caso seja alimento;
I00047 – caso seja saneante;
I00048 – caso seja medicamento;
I00049 – caso seja medicamento da lista C1, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998;
I00050 – caso seja outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária.
Regularização de empresa

Não aplicável
Regularização do produto
Produto não regularizado na Anvisa
Documentos obrigatórios
a) Decisão judicial a ser cumprida pelo importador. Neste documento, devem estar identificados o produto objeto da importação, o importador (ou entidade de saúde vinculada a ele) como réu da decisão judicial, e a pessoa física à qual o produto se destina.
Documentos opcionais
a) Receita médica; b) Regularização do produto no país de origem; c) Laudo de controle de qualidade; d) Conhecimento de carga embarcada; e) Fatura comercial.
Requisitos obrigatórios
- O importador deve ser instituição pública integrante do SUS.
Observações
- Se for produto regularizado, ainda que para cumprimento de demanda judicial, não cabe importação por este código de assunto. Cabe esclarecer que é considerado produto regularizado o produto com as mesmas características da regularização junto à Anvisa, tais como prazo de validade, idioma de rotulagem, número de registro descrito na embalagem. - Caso haja dúvidas quanto ao correto enquadramento da importação na RDC nº 262/2019, poderá ser emitida exigência sanitária. - Caso seja verificado que a importação não se enquadra na RDC nº 262/2019, cabe indeferimento.
Base legal
RDC nº 262/2019 (RDC nº 81/2008)

4.9.2. Procedimento 1A

Conforme prevê a Seção II do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, é vedada a importação de produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria nº 344/1998, em qualquer estágio de fabricação, constantes da Lista F, salvo se destinada a ensino e pesquisa. Considerando o disposto na RDC nº 659/2022, o mesmo se aplica às plantas sujeitas a controle especial (Lista E). Portanto, se não for importação para pesquisa científica/tecnológica, conforme item 4.7, deve ser importado nos termos do Procedimento 1A.

Os documentos e requisitos do Procedimento 1A são os mesmos do Procedimento 1 e, portanto, o importador deverá seguir o disposto no item 4.1.1.

4.9.3. Importação com fins exclusivos de exportação

A importação de insumo farmacêutico ativo ou semielaborado para fabricação de medicamentos com fins exclusivos de exportação, ou seja, cujo medicamento não esteja regularizado no Brasil, é uma finalidade não sujeita à intervenção sanitária da Anvisa, mas o produto importado é sujeito à intervenção. Nestes casos, o importador deve utilizar o código de assunto e procedimento do produto importado/medicamento a ser fabricado, considerando a finalidade industrial. Para justificar a ausência de regularização do produto junto à Anvisa, o importador deve apresentar a Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação (AFFEE) emitida pela Anvisa e o Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII da RDC nº 81/2008.

4.9.4. Importação excepcional de radiofármacos industrializados não regularizados

Até 31/03/2025, encontra-se vigente a RDC nº 567/2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na IN nº 81/2020, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional. Assim, desde que cumpridos os requisitos desta norma, está autorizada a importação de produto não regularizado pelo Ministério da Saúde e entidades do SUS (conforme item 4.4.7), por unidades de saúde (conforme item 4.5.7) ou por pessoas jurídicas de direito privado, que não sejam unidades de saúde (conforme item 4.1.9).

Estão descritos abaixo os requisitos adicionais para importação de radiofármacos de cada finalidade a serem apresentados, tendo como referência os itens supramencionados, caso se trate de importação de produto não regularizado nos termos da RDC nº 567/2021:

Documentos obrigatórios
a) Comprovante de regularização do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, nos idiomas português, inglês ou espanhol (em substituição a regularização do produto na Anvisa);
b) Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, do país;

<p>c) Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo constante no Anexo I da RDC nº 567/2021;</p> <p>d) Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento essencial, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo II da RDC nº 567/2021;</p> <p>e) Relatório técnico contendo o número e a descrição da DCB do radiofármaco da IN nº 81/2020, ao qual o produto importado se refere e justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional.</p>
Documentos obrigatórios - a depender da situação
<p><u>Caso na declaração do Anexo II (d) tenha sido informado número da ordem de compra:</u></p> <p>a) cópia da ordem de compra no dossiê de importação.</p>
Requisitos obrigatórios
<p>- Poderão ser importados, sem registro na Anvisa, radiofármacos industrializados listados na Seção II do Anexo da IN nº 81/2020, e suas atualizações;</p> <p>- A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - Nº 567, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021.</p>
Observações
Base legal
RDC nº 567/2021

5. REQUISITOS E DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS – ESCLARECIMENTOS DETALHADOS

5.1. FATURA COMERCIAL

Também conhecida como *invoice*, é o documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro. No documento deve constar, minimamente, nome e endereço completos do exportador e do importador, descrição da mercadoria, quantidade e espécie de volumes. A fatura proforma não é aceita.

Nas importações terceirizadas, por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, a fatura comercial deverá identificar o adquirente ou o encomendante da mercadoria. Neste sentido, na fatura só é permitida a indicação de duas empresas na transação comercial:

- I. Conta e ordem de terceiro: Importador por conta e ordem é a empresa terceira. Adquirente é o detentor da regularização;
- II. Encomenda: Importador por encomenda é a empresa terceira. Encomendante é o detentor da regularização do produto.

5.2. CONHECIMENTO DE CARGA EMBARCADA

Também conhecido como conhecimento de transporte, é um documento emitido pelo transportador, que define a contratação da operação de transporte internacional, comprova o recebimento da mercadoria na origem e a obrigação de entregá-la no lugar de destino, constitui prova de posse ou propriedade da mercadoria e é um documento que ampara a mercadoria e descreve a operação de transporte.

Para fins de análise de processo de importação, somente os conhecimentos do tipo "filhote" e "único" são aceitos para amparar o despacho do licenciamento de importação. As informações acerca das condições de armazenagem (temperatura, umidade) de produtos termossensíveis e cargas perigosas devem ser expressamente indicadas no documento. O conhecimento a ser apresentado no processo de importação pode ser original ou cópia não negociável, desde que tenha a identificação do número do conhecimento e esteja assinada pelo transportador.

5.3. DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO (DDR)

A Declaração do detentor da regularização (DDR) autorizando a importação por terceiro conforme modelo disponível no portal da Anvisa, [Formulários e modelos](#), deve ser anexada no LPCO por empresa ou estabelecimento que não seja o detentor da regularização do produto importado. O modelo da DDR a ser utilizado é exclusivamente o indicado no sítio

eletrônico da Anvisa, não sendo autorizada nenhuma alteração na forma e conteúdo do texto publicado. A exceção são as importações realizadas por unidades de saúde, que têm modelos próprios descritos na RDC nº 488/2021.

Deverá ser peticionada uma DDR por Licenciamento de Importação, contendo apenas os produtos listados no respectivo LI.

5.4. PRODUTOS QUE CONTÊM DERIVADOS DE ANIMAIS RUMINANTES – RDC Nº 68/2003

Os medicamentos de uso humano, exceto de finalidade de pesquisa, que possuam em sua constituição material de partida obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes devem apresentar informações e documentação conforme a RDC nº 68/2003, além dos documentos já previstos na legislação vigente.

Assim, o importador deverá indicar SIM no campo “Contém derivado de animal ruminante?” do LPCO e apresentar os quadros Q1 e Q2, indicados no anexo da RDC nº 68/2003, bem como os documentos definidos pelo Quadro Q3 do regulamento.

Em relação ao Quadro Q1, deve ser apresentado o modelo no anexo da RDC nº 68/2003. Os campos de “Identificação do Produto” até “Prazo de Validade” devem ser preenchidos com as informações do produto importado. Já os campos de 1 a 9 devem ser preenchidos com os dados de cada substância de origem de animal ruminante. É importante o preenchimento correto e completo deste documento, de forma que seja feita a correta classificação da substância quanto ao risco geográfico e o grau de infectividade. A não apresentação do quadro Q1 enseja o indeferimento sumário. A apresentação do documento de forma incompleta ou com inconsistências de preenchimento, enseja exigência técnica.

Já o Quadro Q2 deve ser apresentado conforme o modelo do anexo da RDC nº 68/2003. A embalagem externa da mercadoria deve portar símile do quadro Q2 em local visível, com leitura e acesso fáceis para a inspeção sanitária. As informações do quadro Q2 referem-se ao produto importado. A não apresentação do quadro Q2 enseja o indeferimento sumário. A apresentação do documento de forma incompleta ou com inconsistências de preenchimento, enseja exigência técnica.

A importadora deverá avaliar o enquadramento do tecido/fluido na respectiva categoria de infectividade, e o respectivo risco geográfico do país de origem dos animais, observando o anexo 5 da RDC nº 305/2002 e a classificação disponibilizada pelo Escritório Internacional de Epizootias (OIE). O risco geográfico de cada país deve ser consultado no

endereço eletrônico <https://www.woah.org/en/disease/bovine-spongiform-encephalopathy/>.

Notar que a divisão de risco geográfico indicado no anexo 5 da RDC nº 305/2002 apresenta uma nomenclatura e divisão distinta da estabelecida pela OIE. Por esta razão, foi elaborada a seguinte correlação entre a graduação de risco descrita na RDC nº 305/2002 e a atualmente utilizada pela OIE:

Classificação RDC nº 305/2002	Classificação OIE*
Risco 1 – País ou zona livre de EEB	País com risco negligenciável
Risco 2 – País ou zona livre de EEB em que não se tenha declarado caso autóctone	País com risco controlado
Risco 3 – País ou zona provisoriamente livre de EEB em que se tenha declarado caso autóctone	País com risco desconhecido
Risco 4 – País ou zona em que a incidência de EEB é baixa	País com risco desconhecido
Risco 5 – País ou zona em que a incidência de EEB é alta	País com risco desconhecido

* Os países não classificados pela OIE são considerados de risco máximo

Uma vez conhecidos a categoria de infectividade do tecido e o risco geográfico do país, o importador deverá utilizar o Quadro Q3 para definir quais os documentos e/ou certificados comprobatórios do controle associado à Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB). Assim, a documentação será definida pelo cruzamento da categoria de infectividade do tecido (colunas I, II, III e IV) com o risco geográfico do país (linhas 1 a 5).

Risco Geográfico	Categoria de Tecido / Fluido			
	I	II	III	IV
1	BPF*+CVI ou CFE	BPF*+CVI ou CFE	BPF*+CVI ou CFE	B
2	PROIBIDO	BPF*+CVI ou CFE	BPF*+CVI ou CFE	B
3	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D
4	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D
5	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D

Onde:

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 - Farmacopeia Europeia

B - CVI ou CFE ou Documento oficial da autoridade sanitária local atestando a origem da matéria-prima

D - Certificado de Conformidade - Farmacopeia Europeia + BPF

* - Exigido para produtos acabados e a granel / Obs.: no caso de produto no estágio de produção semielaborado será exigida a apresentação do BPF ou do Laudo Analítico de Controle de Qualidade expedido pelo fabricante para cada componente.

** - Exceto surfactantes pulmonares, desde que apresentem CFE

Documentos e certificados estabelecidos pelo Quadro Q3

CFE - Certificado de Conformidade - Farmacopeia Europeia – EDQM: Neste caso deve ser apresentado o certificado EDQM válido para o fornecedor da matéria-prima originada do tecido ou fluido de animal ruminante. Os dados do certificado EDQM devem ser confrontados com os dados informados no quadro Q1. A validade do certificado deve ser consultada no sítio eletrônico https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_CEP.shtml.

CBPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação: Deve ser apresentado o CBPF referente ao fabricante do produto importado.

CVI – Certificado Veterinário Internacional: Cada país possui seu modelo de documento, porém é importante que seja possível identificar a origem da matéria-prima utilizada, apontando lote e local de fabricação.

Laudo Analítico de Controle de Qualidade do Produto acabado expedido pelo Fabricante: Este documento deve ser emitido pelo fabricante, por lote ou partida, com base nas análises de controle de qualidade realizadas no produto. No documento deve constar nome do produto, lote, data de vencimento ou prazo de validade, data de fabricação, nome do fabricante e os resultados das análises, que devem estar de acordo com os limites especificados.

5.5. ASSINATURA ELETRÔNICA

Todos os documentos constituintes do processo de importação a serem submetidos para análise da Anvisa, que possuam nas normas vigentes a obrigatoriedade de assinatura, tais como Declarações e Termos de Responsabilidade, devem ser legíveis e assinados eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020. Os representantes das empresas devem estar cadastrados na Anvisa ou deve ser apresentado documento legal de representação. As assinaturas do responsável legal e técnico devem ser digitais, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP/Brasil, conforme art. 3º da RDC nº 74/2016. Documentos com assinatura digital, quando forem impressos, digitalizados e anexados não serão aceitos, uma vez que é inviável a verificação da autenticidade da assinatura. A comprovação da validação da assinatura digital pode ser efetuada através da consulta ao sistema VALIDAR - <https://validar.iti.gov.br/>.

5.6. AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE

A importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F da Portaria nº 344/1998 e produtos que as contenham está sujeita à autorização prévia de embarque a ser concedida pela Anvisa, salvo exceções descritas nos adendos das referidas listas.

Para tal solicitação, 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 a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F)”. Somente após a autorização de embarque emitida e embarque da carga, o importador deverá protocolar o processo de importação, que será analisado pelo PAFME.

Para os padrões de referência isentos de Autorização de Importação (AI), a empresa deverá peticionar a petição primária de solicitação de autorização de embarque com o código de assunto “70874 – Solicitação autorização de embarque para padrões de referência de produtos controlados isentos de Autorização de Importação”.

Os procedimentos para registro de LPCO e LI estão detalhados no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO.

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 importação emitida” serão indeferidos por código de assunto incorreto.

Cabe ressaltar que quando um LPCO/LI com embarque já autorizado (Autorização de importação emitida) é indeferido, é necessário iniciar todo o procedimento novamente: registrar novo LI, novo LPCO, solicitar autorização de embarque e protocolar processo de importação, após autorização de embarque emitida. A autorização de embarque concedida para o LPCO/LI indeferidos, ainda que seja para a mesma carga, não é válida para o novo LI/LPCO/processo de importação. Assim, cabe ao importador se atentar para os procedimentos e documentos adequados e obrigatórios, para evitar que um processo de importação de carga com autorização de embarque emitida seja indeferido.

Ainda, cabe esclarecer que não há mais indicação de prazo para o embarque da carga após a autorização de embarque concedida (Autorização de importação emitida). Contudo, o importador deverá se atentar para o prazo para manifestação final no LI que é de até 150 dias (60 dias que a LI permanece “para análise” + 90 dias que permanece em exigência automática), conforme prevê a Portaria Secex nº 249/2023, uma vez que a situação “Autorização de importação emitida” não migra para o LI. Assim, cabe ao importador se programar para embarcar a carga em tempo hábil para análise e conclusão final do pleito pela Anvisa, deferimento/indeferimento, dentro do prazo de 150 dias do registro do LI.

5.7. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE (TGR)

Deve ser apresentado documento conforme modelo disponível no portal da Anvisa, [Formulários e modelos](#), em que a empresa se compromete a guardar e conservar o produto no endereço especificado até que a exigência sanitária seja cumprida e que o TGR seja liberado. Deve conter minimamente as informações do produto, lote, número do LI e quantidade. O documento deve ser subscrito por representante legal da empresa.

O local indicado para guarda da carga deve ser a empresa importadora/adquirente/encomendante ou uma filial desta. Caso seja indicado um armazém terceiro, deverá ser apresentado o contrato que comprove tal terceirização de armazenagem.

5.8. ESTUDO DE CICLAGEM DE TEMPERATURA

O estudo de ciclagem de temperatura está previsto na Seção VI da RDC nº 412/2020 e é um estudo realizado para avaliar o efeito da permanência do produto biológico em condições distintas das condições definidas para o transporte ou armazenamento. Portanto, este estudo deve ser apresentado, para fins de liberação da carga, quando ocorrer excursões de temperatura durante o transporte ou armazenagem do produto biológico e deve ser representativo do pior caso (tempo e temperatura).

De acordo com a RDC nº 412/2020, o estudo de ciclagem deve obedecer aos seguintes critérios:

- a) Deve ser realizado com pelo menos 1 (um) lote representativo da escala comercial;
- b) Deve ser representativo do desvio de temperatura ocorrido durante o transporte ou armazenamento;
- c) As amostras submetidas aos ciclos de temperatura devem ser mantidas nas condições de armazenamento de longa duração e avaliadas até o final do prazo de validade do produto;

- d) Excepcionalmente, em caso de estudo de ciclagem em andamento, deverão ser apresentados os dados parciais acompanhados de justificativa técnica que dê suporte ao desvio verificado.

ATENÇÃO

Estudos de estabilidade acelerada não servem como garantia de manutenção de qualidade em casos de excursão de temperatura, uma vez que não são conduzidos até o final do período de validade do produto.

6. ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO – ESCLARECIMENTOS DETALHADOS

6.1. INDEFERIMENTO SUMÁRIO

Quando o processo não atende a requisitos legais obrigatórios, é indeferido sumariamente, sem exigência técnica. O indeferimento sumário ocorre, por exemplo, quando há ausência de documentos obrigatórios ou 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.

6.2. 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, conforme parágrafo 2º do art. 6º da RDC nº 204/2005 é de 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro/emissão da exigência no sistema informatizado de anuência de processos de importação. Uma vez esgotado o prazo estabelecido, caso não ocorra o peticionamento do cumprimento de exigência, conforme instruído no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por Meio de LPCO, o processo de importação será 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 art. 7º da RDC nº 204/2005.

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

Se for necessária a correção de informações no Licenciamento de Importação, o importador deverá registrar LI substitutivo, corrigindo estas informações.

Os procedimentos para cumprimento de exigência e registro de LI substitutivo estão descritos no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por Meio de LPCO.

6.3. LI SUBSTITUTIVO

Os procedimentos para registro de LI substitutivo estão descritos no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por Meio de LPCO.

Petições provenientes de alteração de informações de processos de importação, cuja petição inicial não foi finalizada (anuída ou não anuída), serão analisadas caso a caso.

Petições de LI substitutivas de processos já finalizados (anuído ou não anuído) não poderão se apresentar em desacordo com a fiscalização e/ou conclusão da fiscalização sanitária antecedente, conforme dispõe a Subseção V, Seção I, Capítulo III da RDC nº 81/2008.

Portanto, não poderão ser alterados, por exemplo:

- Registro do produto;
- Nome;
- Apresentação comercial;
- Lote;
- Inclusão/exclusão de produto, item ou lote.

Ainda, quanto aos LIs que necessitam de autorização prévia de embarque, não há necessidade de nova solicitação de autorização de embarque nos casos de substituição do LI decorrentes de alterações específicas em informações de caráter monetário, cambial e tributário, sem implicações para a fiscalização sanitária e cujo embarque já tenha sido autorizado no LI substituído.

6.4. 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.

Havendo necessidade de inspeção da carga, o órgão anuente irá inserir texto no LI/LPCO, indicando ao importador que os produtos foram destacados para inspeção. Desta forma, caberá ao importador informar a presença da carga no LPCO, via cumprimento de exigência, e outras informações que venham a ser solicitadas.

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 Portal Único ou em outros meios escolhidos pelo Posto.

No caso de inspeção remota da carga, o órgão anuente registrará no LI/LPCO a proposta de data e horário, bem como o sistema indicado para inspeção remota. Desta 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. A depender do sistema de agendamento utilizado no recinto alfandegado, o agendamento de inspeção poderá ser requerido diretamente no sistema pelo servidor da Anvisa, especificando data e horário.

O representante legal, cuja procuração dever ser previamente anexada ao LPCO, munido de documento de identificação, deverá estar presente no momento da inspeção, conforme RDC nº 597/2022 e perguntas e respostas https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/perguntas_e_respostas_inspecao_remota_siscomex_versao-final.pdf/view. A procuração deve conceder poderes específicos ao representante legal a representar o importador junto à Anvisa.

ATENÇÃO

Caso o importado não compareça à inspeção remota agendada, seja pelo não acesso ao link enviado ou agendamento junto ao sistema, será realizada uma nova tentativa de agendamento, com proposta de nova data e horário. Caso o importador não compareça ao segundo agendamento, sem prestar a devida justificativa junto ao processo de importação (aditamento ou cumprimento de exigência), o processo de importação será indeferido, a carga interditada cautelarmente e o importador autuado.

6.5. INTERDIÇÃO DE CARGA

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 do Termo de Interdição enviado ao importador via Ofício Eletrônico vinculado ao processo de importação indeferido e interditado. Caso não haja confirmação da leitura do Ofício, o Termo de Interdição será enviado via Aviso de Recebimento (AR) com contagem de prazo a partir do recebimento do documento pelo importador.

A emissão de um Termo de Interdição Sanitária estará sempre subordinada à verificação de uma ocorrência tipificada como irregularidade sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

No Termo de Interdição constarão os dados da irregularidade sanitária, o 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 (trinta) dias da ciência da não autorização, conforme determinado pela Lei nº 12.715/2012 e atualizações. A regra geral é proceder a devolução ao país de origem do bem ou produto importado interditado, segundo consta no Capítulo XXXIII da RDC nº 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.

Cabe esclarecer que a determinação da devolução das mercadorias, ao invés da destruição, está em consonância com a Política Nacional de Resíduos Sólidos instituída pela Lei nº 12.305/2010, em que a determinação da devolução à origem de mercadoria estrangeira não autorizada é sempre utilizada como primeira opção por este órgão anuente.

Portanto, o importador, para alterar a destinação da carga, deverá apresentar recusa justificada pelo exportador, considerando regras aduaneiras ou sanitárias do país de origem, mediante apresentação de comprovação documental, ou ainda apresentar comprovação de impossibilidade de proceder à devolução da mercadoria (exemplo: falência e fechamento da empresa exportadora).

Para solicitar alteração da destinação da mercadoria interdita, o importador deverá fazê-la mediante petição de aditamento, com a respectiva justificativa, antes da finalização do prazo da destinação inicialmente definido no Termo de Interdição. Pedidos sem a devida justificativa serão indeferidos.

Procedida a destinação da mercadoria interdita (devolução ou inutilização), o importador deverá apresentar, mediante aditamento, o comprovante de destinação no prazo determinado pela Anvisa. Caso a destinação seja destruição, há necessidade de contato com o Posto/Coordenação responsável pelo recinto para verificação dos procedimentos para cumprimento da demanda. O comprovante de destinação deve ser anexado no Portal Único, na aba “Documentos anexados”. Adicionalmente, o importador deverá peticionar o código de aditamento no Solicita.

ATENÇÃO

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

6.5.1. Desbloqueio da carga no terminal de cargas da Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos

Para as cargas armazenadas no armazém do aeroporto de Guarulhos é necessário o desbloqueio da carga num sistema próprio, CMS, para fins de movimentação para destinação final, devolução ou destruição. Nestes casos, o importador deverá fazê-lo mediante petição de aditamento, com a respectiva justificativa, solicitando o desbloqueio da carga no CMS para fins de movimentação para devolução ou destruição.

7. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE

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

Caso identifiquem alguma inconsistência neste documento ou ainda restem dúvidas, favor entrar em contato conosco por este canal.

8. HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Data	Item	Alteração
1.0	Junho/2024	N/A	Emissão inicial