



MANUAL: PETICIONAMENTO DE LICENÇA DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DE LPCO

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

Brasília, outubro de 2023



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretora da Quinta Diretoria

Danitza Passamai Rojas Buvnich

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

Bruno Gonçalves Araújo Rios

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

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaborado por:

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

gcpaf@anvisa.gov.br

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

Copyright© Anvisa, 2023 – Versão 2.4

SUMÁRIO

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA	3
2. FUNDAMENTAÇÃO	3
3. DEFINIÇÕES	4
4. CADASTRAMENTO NA ANVISA	4
5. SISTEMA SOLICITA	5
6. ORIENTAÇÕES GERAIS	6
7. PROCESSO DE IMPORTAÇÃO – INTEGRAÇÃO LPCO COM LI	7
8. REGISTRO DE LI	8
9. REQUERIMENTO DE LPCO DE IMPORTAÇÃO NO PORTAL ÚNICO DE COMEX	8
9.1 INCLUIR PEDIDO DE LPCO	8
9.1.1 Selecionar modelo de LPCO	9
9.1.2 Vincular LI	9
9.1.3 Preenchimento dos dados	10
9.1.4 Preenchimento dos Campos dos formulários, conforme modelos de LPCO	13
9.1.5 Campos comuns a todos os formulários	14
10. PROTOCOLO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO NA ANVISA	25
10.1 PETIÇÃO PRIMÁRIA	25
11. PETIÇÕES COM OBRIGATORIEDADE DE PRÉ-EMBARQUE DE CARGA	30
12. INFORMAR EMBARQUE DA CARGA	31
13. INFORMAR PRESENÇA DE CARGA	32
14. EDIÇÃO DO LPCO ANTES DA ANÁLISE ANVISA	33
15. STATUS DE PARAMETRIZAÇÃO	36
16. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO PORTAL ÚNICO	38
16.1 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PROTOCOLADAS DURANTE A ANÁLISE DO PLEITO	38
16.1.1 Cumprimento de exigência	38
16.1.2 LI Substitutivo	39
16.1.3 Aditamento e Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto	40
16.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS INDEFERIMENTO DO PLEITO	40
16.2.1 Recurso Administrativo	40
16.2.2 Aditamento e Solicitação de Desinterdição de carga	41
16.3 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS DEFERIMENTO DO PLEITO	41
16.3.1 Prorrogação de prazo de LPCO e LI	41
16.3.2 Retificação (para LI substitutivo, para recurso de deferimento, prorrogação de prazo de LI deferido, Aditamento pós-embarque ou demais petições secundárias)	42

17. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO SOLICITA - ANVISA	44
18. MODELOS DE LPCO	47
19. STATUS DE LPCO APLICÁVEIS AOS PROCESSOS ANVISA	48
20. SOLICITAÇÃO DE ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO	49
21. CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE	49
22. CONSULTA DOS PROCESSOS NA ANVISA	53
22.1 CONSULTA AO PAINEL DE DISTRIBUIÇÃO DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO	54
22.2 CONSULTA DA TRANSAÇÃO NA ANVISA	55
23. CONSULTA ANDAMENTO DAS ANÁLISES DE LPCO NO PORTAL ÚNICO	55
23.1 NOVOS CRITÉRIOS DE BUSCA DO LPCO	55
24. CÓDIGOS DE ASSUNTO	55
24.1 PETIÇÕES PRIMÁRIAS	55
24.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS	66
25. INDEFERIMENTO SUMÁRIO	67
26. EXIGÊNCIA TÉCNICA	67
27. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS	67
28. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE	68
29. INTERDIÇÃO	69
30. DESINTERDIÇÃO	70
31. RECURSO ADMINISTRATIVO	71
32. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO	73
33. MANUAIS DE IMPORTAÇÃO (LPCO) PUBLICADOS PELA ANVISA	74
34. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE	75
35. ANEXOS	76
ANEXO I – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO PRIMÁRIA	76
ANEXO II – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA COM LI SUBSTITUTIVA	77
ANEXO III – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO SECUNDÁRIA (DEMAIS TIPOS)	78
36. HISTÓRICO DE REVISÕES	79

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

A Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GCPAF no uso das atribuições que lhes são conferidas, no artigo nº 163, do Regimento Interno da Anvisa, RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, elaborou este Manual visando estabelecer os fluxos relacionados à integração do LPCO (Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos) com a Licença de Importação (LI).

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

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

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

2. FUNDAMENTAÇÃO

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

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

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

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

3. DEFINIÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

4. CADASTRAMENTO NA ANVISA

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

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

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

A Anvisa disponibiliza um passo a passo explicativo para as empresas de como devem se cadastrar no sistema - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de->

empresas. É no cadastro da empresa que devem ser indicados os gestores de segurança. Esse gestor, por meio do e-mail e senha cadastrados, será o responsável pelo acesso ao sistema Solicita para protocolo de demandas de processos de importação. É interessante que a empresa cadastre mais de um gestor de segurança, evitando-se, dessa forma, que toda a interlocução com a Anvisa esteja a cargo de uma única pessoa.

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

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

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

5. SISTEMA SOLICITA

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

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

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

6. ORIENTAÇÕES GERAIS

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

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

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

7. PROCESSO DE IMPORTAÇÃO – INTEGRAÇÃO LPCO COM LI

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

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

8. REGISTRO DE LI

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

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

ATENÇÃO

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

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

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

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

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

ATENÇÃO

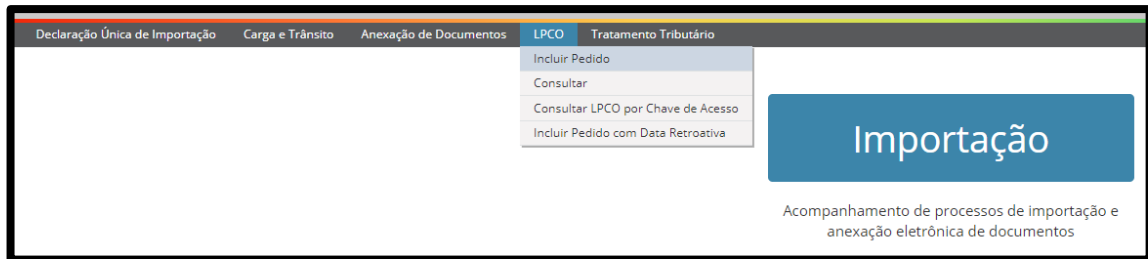
Somente LI em situação **pendente de análise** poderá ser informada no LPCO.

9.1 INCLUIR PEDIDO DE LPCO

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



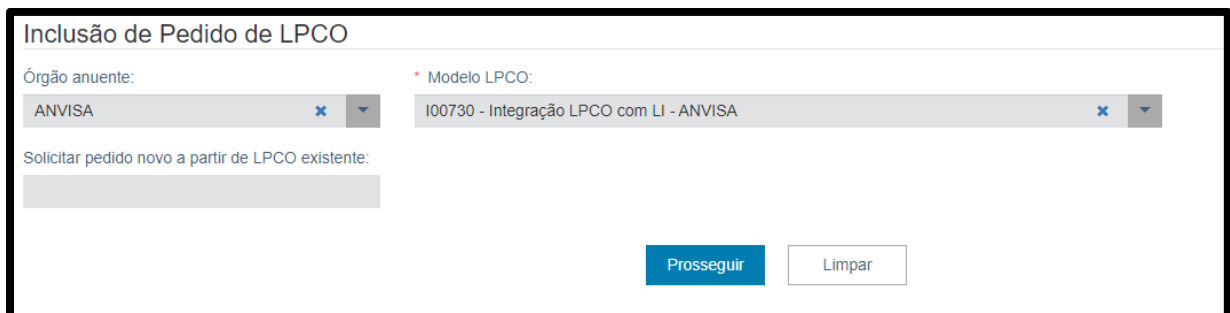
Clicar em LPCO >> Incluir Pedido



9.1.1 Selecionar modelo de LPCO

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

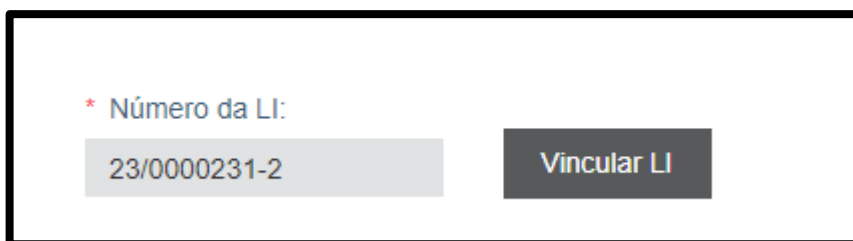
- Pode-se começar a busca pelo órgão anuente ou pelo nome do modelo LPCO.
- De acordo com o órgão anuente escolhido, o sistema somente irá mostrar os modelos de LPCO do respectivo órgão. Somente o modelo é de preenchimento obrigatório.
- Pode-se incluir novo LPCO a partir de outro existente do mesmo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



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

9.1.2 Vincular LI

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



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

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



ATENÇÃO

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

9.1.3 Preenchimento dos dados

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

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

ATENÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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


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

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

Na parte inferior da tabela, há uma barra de status que indica "0 de 0 ITENS" e "25 registros por página".

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

Tipo	Descrição	Órgãos	Arquivo selecionado	Status	Ações
Fatura Comercial		[ANVISA, DECEX, RFB, ANVISA, DECEX, RFB, ANVISA]			

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

Tipo	Descrição	Órgãos	Arquivo selecionado	Status	Ações
Fatura Comercial		[ANVISA, DECEX, RFB, ANVISA, DECEX, RFB, ANVISA]			

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

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

Número do LPCO:
 Adicionar LPCO

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

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

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

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

9.1.4 Preenchimento dos Campos dos formulários, conforme modelos de LPCO

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

ATENÇÃO

A seleção de um modelo de LPCO divergente do indicado, conforme tabelas do item 25 deste Manual, para o código de assunto enseja o indeferimento do LI e LPCO, pois cada modelo possui campos de preenchimento de informações obrigatórias e necessárias para a análise do processo.

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

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

9.1.5 Campos comuns a todos os formulários

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

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

Abaixo seguem orientações quanto ao preenchimento dos campos do LPCO:

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

		<p>informado no LPCO em relação ao protocolizado no Solicita enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>
<p>Tipo de operação de importação*</p>	<p>Campo seleção.</p>	<p>Selecionar da lista o tipo de operação da importação.</p> <p>Divergência do tipo de operação informado em relação aos documentos apresentados no LPCO enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS; 2. Por empresa cujo produto não é sujeito à intervenção sanitária 3. Por empresa detentora da regularização do produto na Anvisa/SNVS 4. Por unidade de saúde, instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, Secretarias Estaduais de Saúde, Secretarias Municipais de saúde ou Organizações Militares" 5. Terceirizada por conta e ordem de terceiro que é o detentor da regularização na Anvisa/SNVS ou é unidade de saúde 6. Terceirizada por encomenda de terceiro que é o detentor da regularização na Anvisa/SNVS ou é unidade de saúde 7. Terceirizada por empresa com AFE da RDC nº 16/2014 para importar ou fabricar, cuja regularização do produto na Anvisa/SNVS é de outra empresa

		<p>8. Pelo Ministério da Saúde ou entidades públicas vinculadas ao SUS</p> <p>9. Por empresa cuja finalidade de importação é isenta de regularização na Anvisa/SNVS</p> <p>Observação: Para a importação de insumo ou matéria-prima (de cosméticos, saneantes ou alimentos) deve-se informar como tipo de operação para importação, o <i>Item 1</i>.</p> <p>Para importação de produto isento de regularização, mesmo no caso de conta e ordem ou encomenda, deve ser indicado <i>Item 1</i>.</p> <p>Para importação por finalidade pesquisa científica, clínica, teste, feira, etc, que isentam de regularização o produto, indicar o item 2.</p>
CNPJ Detentor da regularização	Campo de texto (número)	<p>Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa. O campo deve ser preenchido mesmo na situação de importação pela filia, cujo detentor da regularização seja a matriz.</p> <p>Para produtos sem regularização, deixar o campo em branco.</p> <p>Divergência do número do CNPJ do Detentor da regularização informado no LPCO em relação aos dados da regularização do produto na Anvisa/SNVS enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>
Entidade vinculada ao SUS, Lei 9782/99?	Sim/Não	<p>A opção “Sim” deve ser selecionada caso se trate de importação por entidade pública vinculada ao SUS enquadrada no Art. 23 da Lei nº 9.782/1999.</p> <p>Entidades privadas vinculadas aos SUS deverão marcar como “Não”.</p>

		<p>Divergência nessa informação em relação ao informado no Solicita, ao código de assunto protocolizado e documentos anexados ao LPCO enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>
<p>CNPJ Armazenador:*</p>	<p>Campo texto (número)</p>	<p>Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado antes de seu desembaraço aduaneiro.</p> <p>No modal rodoviário, deve ser preenchido com 00.000.000/0000-00.</p> <p>Divergência do número do CNPJ do Armazém informado no LPCO em relação aos documentos apresentados enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>
<p>Finalidade da Importação Anvisa:*</p>	<p>Campo seleção.</p>	<p>Selecionar da lista a finalidade de importação.</p> <p>Divergência da finalidade de importação selecionada no LPCO em relação ao código de assunto protocolizado e aos documentos anexados ao LPCO enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p> <p>Caso o importador entenda que as finalidades disponíveis não contemplam sua solicitação, deverá, antes do registro do LPCO, enviar solicitação de inclusão de novo pedido pelos canais de comunicação oficial da Anvisa.</p> <p>1. Abastecimento de enfermarias, farmácias ou conjunto médico de bordo de meio de transporte internacional 2. Células e tecidos para fins terapêuticos 3. Comercial</p>

		<p>4. Cumprimento de ação judicial para tratamento de pacientes específicos</p> <p>5. Depósito Especial Aduaneiro</p> <p>6. Diagnóstico laboratorial</p> <p>7. Doação internacional</p> <p>8. Ensaio de proficiência</p> <p>9. Ensino ou treinamento com dispositivo médico</p> <p>10. Eventos religiosos, esportivos e sociais de grande porte</p> <p>11. Feiras ou eventos</p> <p>12. Industrial</p> <p>13. Loja franca</p> <p>14. Não sujeita à intervenção sanitária</p> <p>15. Pesquisa científica, tecnológica ou envolvendo seres humanos</p> <p>16. Pesquisa Clínica</p> <p>17. Pesquisa de mercado de cosméticos, alimentos ou saneantes</p> <p>18. Programa de saúde pública</p> <p>19. Programas assistenciais (uso compassivo, acesso expandido, pós-estudo)</p> <p>20. Retorno de conserto ou evento no exterior de dispositivo médico</p> <p>21. Retorno para conserto no país de dispositivo médico</p> <p>22. Retorno por rechaço da mercadoria no exterior</p> <p>23. Teste de controle de dopagem</p> <p>24. Teste de equipamentos</p> <p>25. Teste para desenvolvimento de novos produtos de saneantes, cosméticos ou alimentos</p> <p>26. Teste para ensaios de segurança e eficácia de cosmético</p> <p>27. Testes de controle de qualidade</p>
--	--	--

		<p>28. Testes para avaliação de embalagem ou rotulagem de alimentos ou cosméticos</p> <p>29. Testes para fins de regularização de produto no SNVS</p> <p>30. Uso exclusivo de unidade de saúde</p> <p>31. Uso próprio de pessoa física</p> <p>32. Órgão de repressão de drogas</p>
<p>Critério de priorização:</p>	<p>Campo seleção</p>	<p>Selecionar da lista a priorização adequada ao pedido.</p> <p>Anexar comprovação da priorização conforme descrito no item 22 deste Manual. A indicação de priorização sem a devida comprovação enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.</p>
<p>Tipo de mercadoria sujeita à intervenção sanitária:*</p>	<p>Campo seleção</p>	<p>Selecionar da lista o tipo de mercadoria. Campo aplicável somente ao modelo de LPCO Outros Sujeitos.</p> <p>São tipos de mercadorias autorizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Padrão de referência para ensaio de Proficiência • Padrão de referência primário • Padrão de referência para controle de qualidade • Mamadeiras, chupetas, bicos e mordedores • Células e Tecidos • Amostra biológica
<p>Tipo de produto/finalidade :*</p>	<p>Campo seleção</p>	<p>Selecionar da lista o tipo de produto/finalidade não sujeita à finalidade. Campo aplicável somente ao modelo de LPCO Outros Não Sujeitos. Caso haja a necessidade de inclusão de novo tipo de produto/finalidade enviar solicitação à GCPAF por meio do Fale Conosco.</p>

		<p>São tipos de produtos/finalidades autorizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produtos de uso automotivo • Produtos relacionados ao controle de pragas e vetores • Produtos para uso em construção • Produtos para tratamento de água ou efluentes • Essências florais • Algodão para uso doméstico • Produtos para Indústria química • Matéria-prima destinada à produção de insumo (insumo de insumo) • Agrotóxicos e afins destinados a uso na agricultura, em florestas plantadas, pastagens, ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas ou de outros ecossistemas • Tricloroetileno e Cloreto de Metileno/Diclorometano, quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos • Substâncias/reagentes químicos que não se enquadrem em nenhuma categoria regulada pela Anvisa. • Produtos que não são dispositivos médicos, constantes da listagem do manual https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-de-importacao-nao-sujeita-a-intervencao-sanitaria.pdf/view • Materiais de embalagens que integrem a apresentação de medicamentos.
Itens do LPCO		Orientações de preenchimento

<p>Número da regularização no SNVS:</p>	<p>Campo texto.</p>	<p>Indicar o número de regularização do produto na Anvisa.</p> <p>Campo não aplicável aos modelos de LPCO de Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária e Mercadorias não sujeitas à intervenção sanitária.</p> <p>No caso de componentes de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do dispositivo médico acabado.</p> <p>No caso de IFA indicar o número do expediente do cadastro.</p> <p>No caso de insumos de cosméticos, saneantes e alimentos, deixar o campo em branco.</p> <p>No caso de produto sem regularização, deixar o campo em branco.</p> <p>Havendo mais de uma regularização de produto, inserir todos os números separados por “;” (ponto e vírgula).</p> <p>No caso de IFA, deve estar indicado o número do expediente do cadastro e o número do registro do medicamento no qual será utilizado, no caso de importação por fabricante de medicamento (separado por “;”)</p>
<p>Subcategoria do (cosmético/dispositivo médico/medicamentos de uso humano/alimentos/saneantes):*</p>	<p>Campo seleção</p>	<p>Selecionar da lista a subcategoria do produto que mais se aproximar do produto acabado, mesmo no caso de produtos isentos de regularização.</p> <p>Observação: No caso de insumos ou matérias-primas (de medicamentos, cosméticos, saneantes ou alimentos) selecionar ao menos uma categoria das que mais se aproximar do produto acabado, mesmo no caso de produtos isentos de regularização.</p> <p>No caso de kits com mais de uma categoria de produto, a empresa deverá selecionar pelo menos uma das categorias presentes no kit.</p>

CAS – DCB:	Campo seleção	Campo aplicável aos modelos de LPCO de Medicamentos, Controle especial e Outros sujeitos. Selecionar da lista o número DCB do produto. No caso de o produto não ser medicamento, ou não possuir DCB na lista, deixar o campo em branco.
Lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998:*	Campo seleção	Campo aplicável ao modelo de LPCO de Controle especial. Selecionar da lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998: <ul style="list-style-type: none"> • Lista A1, A2, A3, B1, B2, C3 ou D1 • Lista C1, C2 ou C5 • Lista E e F
Nome Técnico do Dispositivo Médico:*	Campo seleção	Campo aplicável ao modelo de LPCO de Dispositivos Médicos. Selecionar da lista o nome técnico que mais se aproxima da descrição do produto, incluindo suas peças e acessórios, conforme regularização do produto acabado. Para produtos isentos de regularização, incluindo suas peças e acessórios, indicar o nome técnico que mais se aproximar do produto. Esse campo não será motivo de indeferimento. A lista completa pode ser consultada no https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/
Contém derivado de animal ruminante:*	Campo seleção.	Selecionar Sim caso o produto possua em sua composição algum derivado de animal ruminante em sua composição. Campo aplicável aos modelos de LPCO de Dispositivos Médicos, Controle Especial, Medicamentos e Outros Sujeitos. Campos: Sim ou Não.
Prazo de validade do produto:*	Campo texto.	Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar esta condição no campo. Este prazo deve coincidir com o estudo de

		estabilidade aprovado pelo fabricante, conforme informação da regularização do produto, caso seja passível de tal obrigação legal (Ex: 5 anos, 60 meses, 5 dias, 36 horas, Indeterminado).
Estágio de fabricação:*	Campo seleção.	<p>Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produto acabado 2. Granel 3. Semiacabado/Intermediário 4. Matéria-prima/Insumo 5. Peça de equipamento 6. Acessório de equipamento
Condições da mercadoria:*	Campo seleção.	<p>Campo aplicável ao modelo de LPCO de Dispositivos Médicos.</p> <p>Selecionar da lista a condição da mercadoria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nova 2. Usada 3. Recondicionada
Condições de armazenagem:*	Campo seleção.	<p>Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante (no caso de produtos isentos de regularização):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ABAIXO DE -20°C 2. ENTRE 0 E -20°C (FREEZER) 3. ABAIXO DE -70° C 4. OUTRAS CONDIÇÕES ESPECIAIS 5. ABAIXO DE 25° C 6. ENTRE 0 E 8° C 7. ENTRE 15 E 30° 8. ENTRE 2 E 8° C 9. ENTRE 9 E 15° C 10. NÃO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO 11. ABAIXO DE -150° C 12. ABAIXO DE 30° C

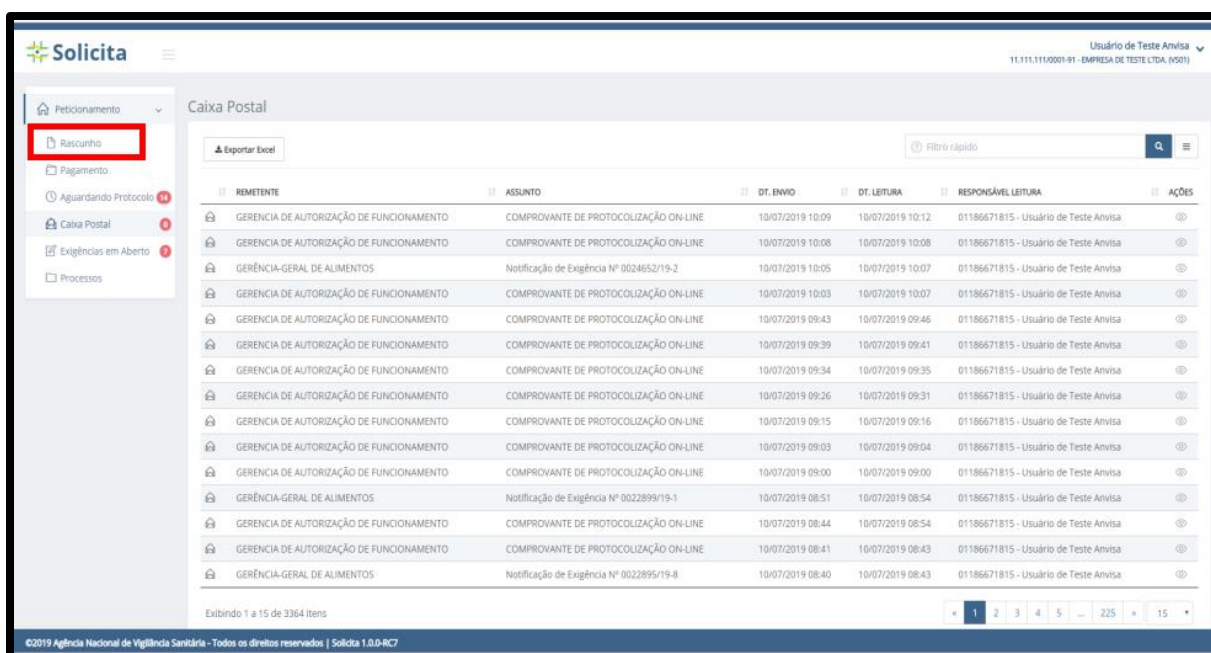
Condições de transporte:*	Campo seleção.	<p>Selecionar da lista a opção da condição de transporte do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante (no caso de produtos isentos de regularização):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ABAIXO DE -20°C 2. ENTRE 0 E -20°C (FREEZER) 3. ABAIXO DE -70° C 4. OUTRAS CONDIÇÕES ESPECIAIS 5. ABAIXO DE 25° C 6. ENTRE 0 E 8° C 7. ENTRE 15 E 30° 8. ENTRE 2 E 8° C 9. ENTRE 9 E 15° C 10. NÃO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO 11. ABAIXO DE -150° C 12. ABAIXO DE 30° C
Número do lote, serial ou partnumber:*	Campo texto.	Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos, para todas as finalidades de importação ou estágios produtivos.
Data de fabricação:*	Campo data.	<p>Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, mas todos com a mesma data de fabricação, inserir em lote em único texto os lotes separados por “;”, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano.</p> <p>Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote ou partnumber por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica.</p> <p>Em relação à Data de fabricação, nos casos em que o dia da fabricação seja desconhecido, pode ser informado o último dia do mês de fabricação.</p>

* Campos obrigatórios

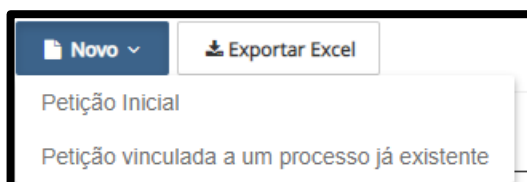
10. PROTOCOLO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO NA ANVISA

10.1 PETIÇÃO PRIMÁRIA

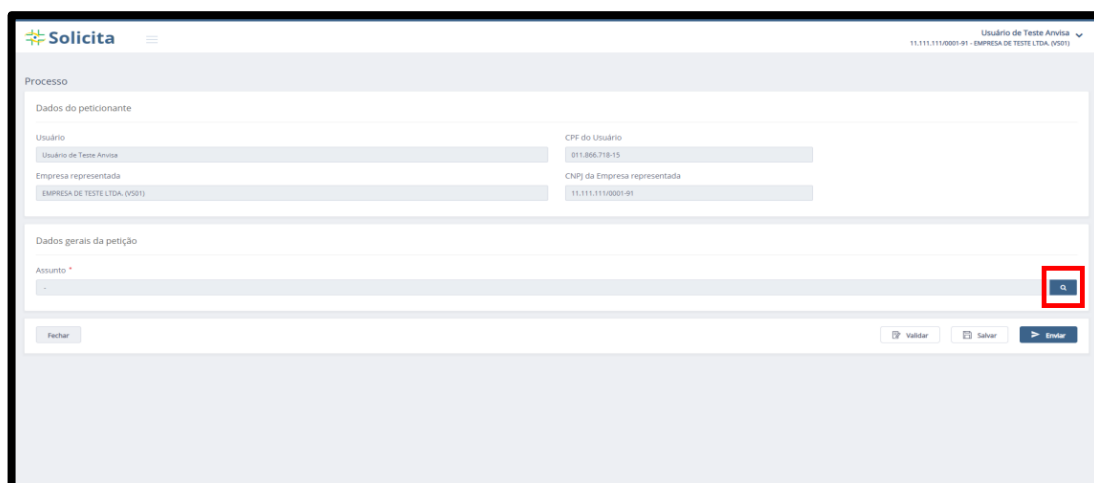
- Acessar o Solicita por meio do endereço solicita.anvisa.gov.br e fazer o login com os dados de e-mail e senha;
- Clicar na opção “Rascunho” da barra lateral da tela inicial;



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



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



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

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto
Portos, Aeroportos e Fronteira

Serviço

Código Descrição

Pesquisar

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

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto
Portos, Aeroportos e Fronteira

Serviço

Código Descrição

Pesquisar

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

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

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

Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior

Número da LPCO * Número da Licença de Importação *

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

Sim Não

ATENÇÃO

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

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

preenchidos pelo sistema e o valor da taxa será atualizado conforme o fato gerador e o porte da empresa informada.

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

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

CNPJ do Detentor

Razão Social

Fato Gerador

Porte da Empresa

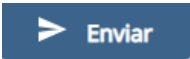

Valor da Taxa

ATENÇÃO

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

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

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

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

- Caso a solicitação exija pagamento de taxa, será exibida uma janela com informações sobre a petição aguardando pagamento. Para prosseguir, clique em “Selecionar pagamento”.

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

[Selecionar Pagamento](#)

Concluir

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

Dados da Solicitação do Pagamento

Descrição
1 - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária-TFVS

Nome do contribuinte

CNPJ do contribuinte

Número de referência

Valor total do serviço

Formas de Pagamento

Selecione a forma de pagamento:


Pix


Cartão de Crédito

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

Mercado Pago

PicPay

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

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

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

Pagar

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

ATENÇÃO

A verificação do protocolo da transação pode ser consultada no link

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

11. PETIÇÕES COM OBRIGATORIEDADE DE PRÉ-EMBARQUE DE CARGA

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

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

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

ATENÇÃO

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

Situação: **Autorização de importação emitida**

- Após a autorização de embarque concedida e embarque da carga, a importadora deverá efetuar no Solicita Anvisa, o protocolo do processo para desembaraço da mercadoria, correspondente ao campo informado no LPCO para o Código de assunto primário de importação, que será destinado ao PAFME para análise do desembaraço da mercadoria.

12. INFORMAR EMBARQUE DA CARGA

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



- Ao clicar nesse botão, o sistema apresentará uma modal para informar os dados da carga. Atenção, essa confirmação não poderá ser desfeita!
- As informações referentes ao documento Conhecimento de Carga Embarcada, tais como: Modal de transporte, N° do conhecimento de carga, Data/hora do embarque e Condições de transporte, deverão ser fornecidas nos campos específicos do modelo de LPCO. Deve ser anexado ao LPCO o conhecimento de carga assinado e datado comprovando o início do embarque da carga (não

será aceito *draft*). Nos casos de “conexões aéreas” ou transbordos ou embarque parcial, deve ser informada a Data/hora do recebimento da carga na origem, devendo ser anexados todos os conhecimentos ao PUCOMEX.

- Caso o importador não saiba a Hora do embarque deverá informar 00:00h.

- Para o Ministério da Saúde, entidades vinculadas ao SUS, importação de radiofármacos, dispositivos médicos com prazo de validade contabilizado em horas e produtos para terapia avançada, esse campo deve ser preenchido com a data do draft.
- Carta de correção do conhecimento de carga embarcada: Para efeitos fiscais, qualquer correção no conhecimento de carga deverá ser feita por carta de correção dirigida pelo emitente do conhecimento à autoridade aduaneira do local de descarga, a qual, se aceita, implicará correção do manifesto (<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/despacho-de-importacao/documentos-instrutivos-do-despacho/conhecimento-de-carga/carta-de-correcao>). Portanto, havendo necessidade de correção do conhecimento de carga embarcada, deverão ser apresentados, além da carta correção, o conhecimento de carga corrigido e o campo do embarque da carga no LPCO atualizado.

13. INFORMAR PRESENÇA DE CARGA

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



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

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

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

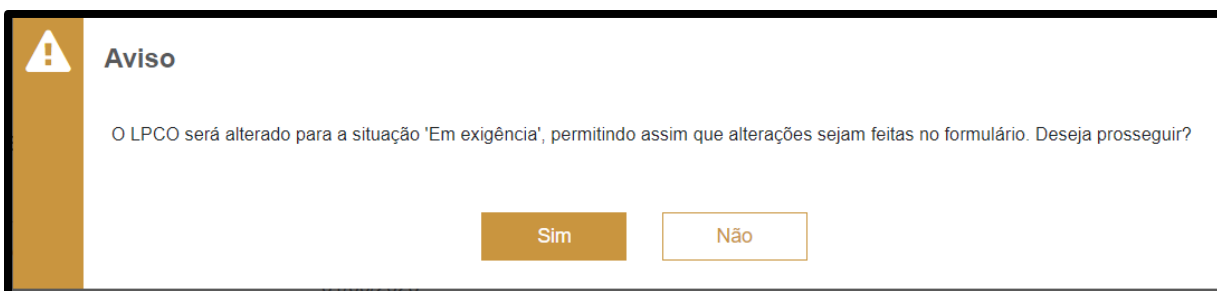
14. EDIÇÃO DO LPCO ANTES DA ANÁLISE ANVISA

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

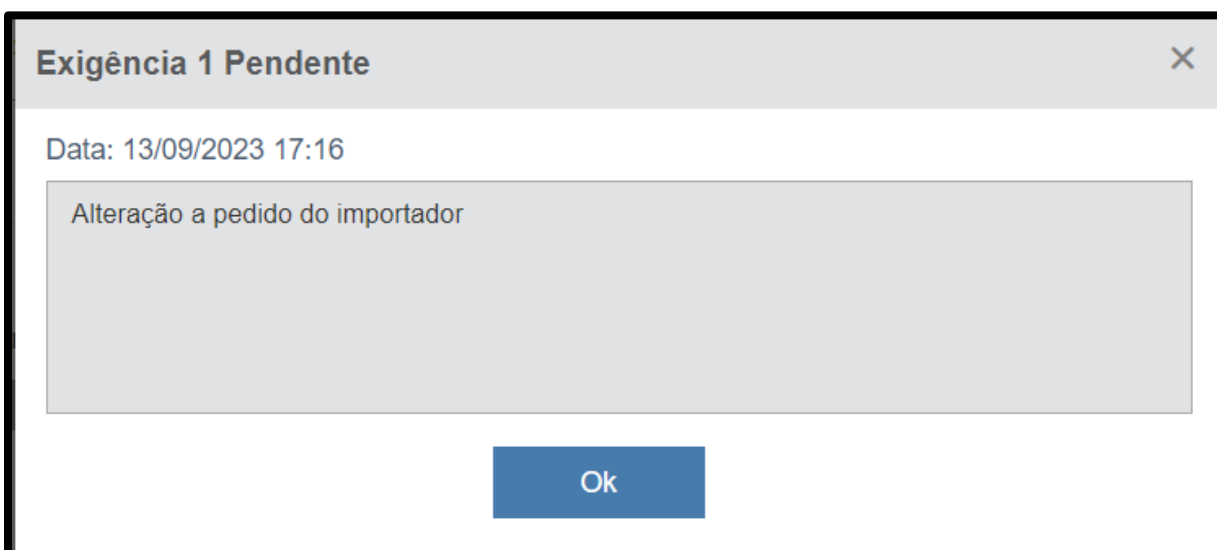
- O importador deve clicar em “Alterar Situação” > “Editar LPCO”.



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



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



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

- 90272 - Anuência de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO
- 901118 - Desistência de petição/processo a pedido

Código de assunto de petição secundária:

90272 - Anuência de Licença de Importação Substitutiva relaX

901118 - Desistência de petição/processo a pedido

90272 - Anuência de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO

90273 - Aditamento a Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO

90274 - Cumprimento de exigência relacionado a Licença de Importação sob anuência da Anvisa - LI/LPCO

90275 - Fiscalização Sanitária para Desinterdição sanitária de

. Em seguida, clicar em “Responder exigência”.

Cancelar LPCO
Responder Exigência

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

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

Responder Exigência

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

* Descrição da exigência 01:
Alteração a pedido do importador

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

Caracteres restantes: 3952

Confirmar Cancelar

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

LPCO I2300002074 - [Em construção] - LI / LPCO - Cosméticos	
Situação: Resposta de exigência	
Embarque da carga: 01/09/23 16:55	Conhecimento de carga: 1

ATENÇÃO

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

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

15. STATUS DE PARAMETRIZAÇÃO

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

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

Processos enquadrados em Canal Verde serão deferidos automaticamente pelo sistema:

LPCO I2300002059 - [Em construção] - LI / LPCO - Cosméticos

Situação: Deferido Acompanhar operação Chave de acesso

Embarque da carga: 01/09/23 15:42 Presença de carga: 02/09/23 15:51 Conhecimento de carga: 1

Canal: Verde

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

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

ATENÇÃO

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

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

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

Situação: Parametrizado Acompanhar operação

Canal: Amarelo

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

Versão do LPCO	Situação da Solicitação	Situação do LPCO	Data do Evento	Usuário	Justificativa / Mensagem
001		Parametrizado	13/09/2023 16:01		Necessidade de análise documental
001		Para análise	13/09/2023 15:36		Registro de pedido de LPCO. (Pedido de LPCO gerado a partir do rascunho R2300002653).

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

LPCO I2300002067 - LI/DI - Importação de produtos para saúde com finalidade comercial ou industrial

Situação: Parametrizado Acompanhar operação

Canal: Vermelho

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

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

16. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO PORTAL ÚNICO

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

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

ATENÇÃO

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

16.1 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PROTOCOLADAS DURANTE A ANÁLISE DO PLEITO

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

16.1.1 Cumprimento de exigência

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

Exigência 2 Pendente

Data: 14/09/2023 14:24

Texto da exigência do anuente da Anvisa.

Ok

- O formulário de LPCO ficará desbloqueado para edição.

ATENÇÃO

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

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



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

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

16.1.2 LI Substitutivo

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

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

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

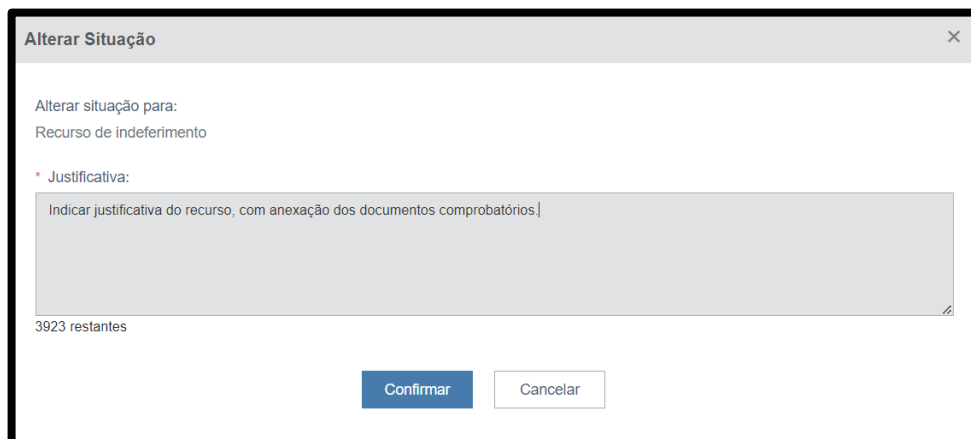
16.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS INDEFERIMENTO DO PLEITO

16.2.1 Recurso Administrativo

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



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



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

ATENÇÃO

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

16.2.2 Aditamento e Solicitação de Desinterdição de carga

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

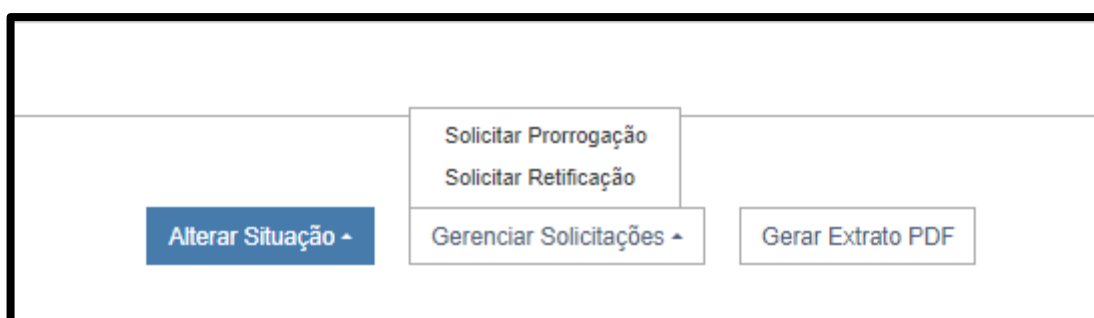
16.3 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS PÓS DEFERIMENTO DO PLEITO

16.3.1 Prorrogação de prazo de LPCO e LI

- Desde que respeitadas as regras da Portaria Secex n. 23/2011, é possível conceder prorrogação do prazo da LI, a pedido da empresa. De forma geral, conforme consta no art. 25 da Portaria Secex n. 23/2011, o prazo para vinculação de uma LI a uma Declaração de Importação (DI) será de até 90 (noventa) dias, contados a partir da data seguinte ao termo de prazo a que se refere o art. 24 (prazo de embarque). Na hipótese de haver mais de uma anuência para a LI, o prazo de 90 dias será contado de forma independente para cada anuência, sendo considerada vencida a LI quando expirado o prazo que vencer primeiro. Pedidos de prorrogação da validade da LI para despacho deverão ser apresentados, até o vencimento, com justificativa, diretamente ao órgão a cuja anuência a validade se refira. Poderá ser concedida uma única prorrogação da validade da LI para despacho, cujo prazo máximo será idêntico ao original. Esta prorrogação de

prazo serve para a empresa não perder a LI já registrada antes do desembaraço aduaneiro e ser obrigada a registrar nova LI.

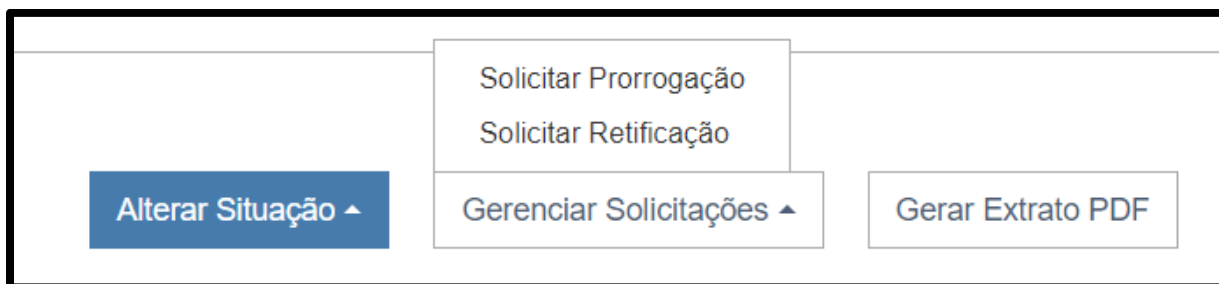
- A validade do LPCO Anvisa é de 5 anos improrrogáveis. De modo que, a funcionalidade Solicitar Prorrogação refere-se ao LI e não ao LPCO. A solicitação de prorrogação também deverá ser realizada por meio de petição secundária protocolada no Solicita, conforme item 17.3.2, e a ação do anuente se dará diretamente no Siscomex.
- O importador deverá clicar em Gerenciar solicitações > Solicitar Prorrogação > Inserir nova data e a justificativa.



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

- A Prorrogação de Prazo de LI só pode ser solicitada após deferimento do LI.

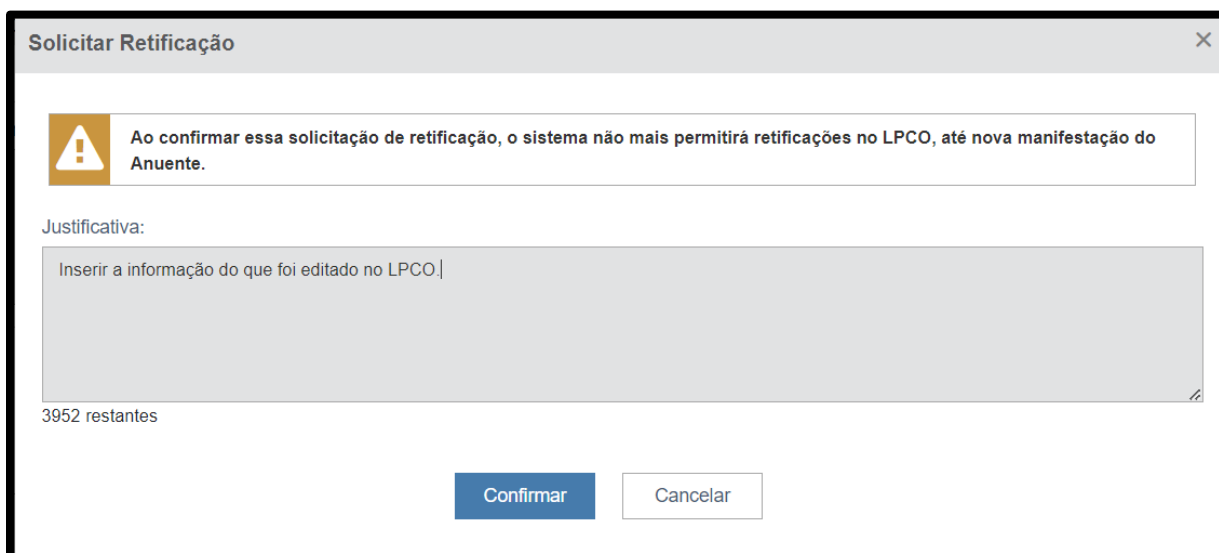
- No Portal único, o importador deverá solicitar a retificação do LPCO clicando em Gerenciar Solicitações > Solicitar Retificação.



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



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



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

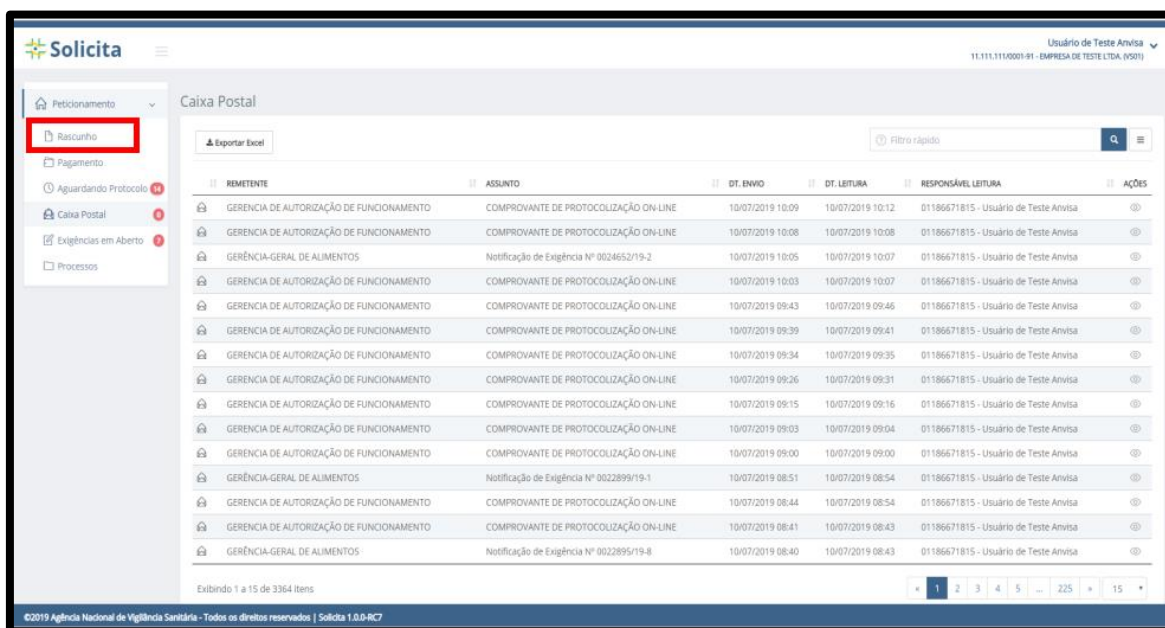
17. PROTOCOLO DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS NO SOLICITA - ANVISA

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

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

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

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



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



- ✓ Ao abrir o formulário, clicar no ícone de busca do campo “Petição origem”, para identificar o processo ao qual a petição será vinculada. A

busca do processo original poderá ser realizada pelo número do processo, código de assunto ou expediente.

Seleção de petição desejada

Processo: 0 / 100

Assunto:

Expediente:

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

Seleção de petição desejada

Processo:

Assunto:

Expediente:

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

- Pela aba Processos.

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

Processos

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

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

EXPEDIENTE N° 003437198

[+ Nova Petição](#) [Imprimir Protocolo](#) [Imprimir Extrato](#) [Visualizar](#)

✓ O campo “Petição origem” é preenchido automaticamente.

Dados gerais da petição

Petição origem *

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

Assunto *

- ✓ Clicar no botão de pesquisa do campo “Assunto” e buscar pelo assunto de petição secundária desejado.
- ✓ Clicar na seta azul em frente à descrição do assunto para abertura do formulário.

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Portos, Aeroportos e Fronteira

Serviço

Código Descrição

9609

[Pesquisar](#)

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

Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior

Número da LPCO *

10000000009

Número da Licença de Importação *

2102007075

Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior

Número da LPCO *

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

Sim Não

ATENÇÃO

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

18. MODELOS DE LPCO

São modelos de LPCO:

- I00044 – Dispositivos médicos
 - Modelo aplicável a todos os dispositivos médicos, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00045 – Cosméticos e produtos de higiene
 - Modelo aplicável a todos os cosméticos e produtos de higiene, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00046 – Alimentos
 - Modelo aplicável a todos os alimentos, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00047 – Saneantes
 - Modelo aplicável a todos os saneantes, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS.
- I00048 – Medicamentos
 - Modelo aplicável a todos os medicamentos, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa/SNVS e a terapias avançadas.
- I00049 – Produtos sujeitos à controle especial

- Modelo aplicável a todos as substâncias ou medicamentos sujeitos à controle especial da Portaria nº 344/1998.
- Não se aplica aos dispositivos médicos, incluindo os para diagnóstico in vitro, que devem ser vinculados ao LPCO I00044.
- I00050 – Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária
 - Modelo aplicável a: Padrão de referência; Amostra biológica humana; Produtos diversos, conforme Procedimento 5.6 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC 81/2008; Células e tecidos humanos;
 - Não se aplica a padrão de referência de substâncias ou medicamentos sujeitos à controle especial da Portaria nº 344/1998, os quais devem ser vinculados ao modelo de LPCO I00049.
- I00051 – Mercadorias não sujeitas à intervenção sanitária
 - Modelo aplicável às NCMs que possuem marcação para anuência da Anvisa, mas cuja finalidade de uso seja não sujeita à intervenção sanitária. Caso a NCM possua destaque, mas a finalidade de uso seja não sujeita à intervenção sanitária não deverá ser selecionado o destaque para anuência da Anvisa.

19. STATUS DE LPCO APLICÁVEIS AOS PROCESSOS ANVISA

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

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

Resposta de exigência	LPCO aguarda análise do cumprimento de exigência pela Anvisa
Para análise	LPCO encaminhado para análise da Anvisa
Parametrizado	LPCO parametrizado em canal de fiscalização.

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

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

20. SOLICITAÇÃO DE ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO

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

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

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

21. CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE

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

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

<p>Importação de produtos com prazo de validade inferior a 60 dias, de alimentos e demais produtos perecíveis, que são aquelas sensíveis a qualquer tipo de deterioração, seja biológica, física ou química e que suas qualidades para comercialização e consumo podem ser afetadas se não forem devidamente acondicionados, pois a estadia demasiada no recinto pode inviabilizar o comércio ou comprometer a qualidade e segurança desses produtos;</p>	<p>Qualquer empresa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar laudo de controle de qualidade, ficha técnica ou outro documento, emitido pelo fabricante do produto, indicando o prazo de validade do produto para validação da validade inferior a 60 dias, a contar da data do protocolo do processo de importação na Anvisa.
<p>Importação de produtos pelo modal rodoviário cuja URF de despacho seja um recinto na fronteira, considerando que os produtos ficam em caminhões, muitas vezes com o motorista e seus acompanhantes aguardando no próprio veículo;</p>	<p>Qualquer empresa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informar no LI e no LPCO uma URF de despacho obrigatoriamente como sendo de fronteira. • O importador poderá peticionar o processo de importação sem a totalidade dos documentos obrigatórios, contudo, deverá peticionar em ato único, em até 5 dias corridos (e não úteis), contados a partir do protocolo do processo de importação na Anvisa, a complementação da documentação mediante petição de aditamento ao processo de importação. • Caso não haja anexação da documentação complementar no Portal Único com respectiva petição secundária de aditamento no Solicita/Anvisa, no prazo de cinco dias corridos acima citado, o LI e respectivo LPCO serão indeferidos. • São documentos que podem ser apresentados posteriormente: conhecimento de carga, comprovante de esterilidade e laudo.
<p>Importação de produto para pesquisa clínica, uso compassivo e acesso expandido, importações destinadas a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos cujo objetivo seja registro ou alteração de registro do produto no Brasil;</p>	<p>Qualquer empresa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cópia do Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM).

Importação destinada a paciente específico, realizada por pessoa física ou pessoa jurídica, informando através de relatório médico a necessidade do produto devido ao seu estado de saúde;	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar relatório médico em nome do paciente indicando a necessidade da importação do produto.
Importação de radiofármacos prontos para uso devem ser priorizadas, pois seu prazo de validade é curto, em média 28 dias, devido ao decaimento das fontes radioativas;	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Somente para os produtos prontos para uso não liofilizados. • Produtos enquadrados como radiofármacos na Anvisa. <p>OBS: Liofilizados possuem validade de 12 meses, logo não são priorizados.</p>
Importação de produtos com risco de desabastecimento no mercado, conforme parecer da área técnica competente da Anvisa, pois a descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos e outros produtos, mesmo que temporária, pode provocar o desabastecimento do mercado a ponto de comprometer a política pública de assistência farmacêutica e trazer consequências negativas à saúde da população;	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar parecer ou manifestação da área técnica competente da Anvisa acerca do desabastecimento de mercado emitido pela GGFIS, ou • Manifestação prévia da Anvisa que tal produto se enquadra nesta prioridade.
Importação de produtos alimentícios específicos, por ocasião das festas religiosas constantes do calendário oficial do País;	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar documento que comprove a realização do evento (exemplo: folder).
Importação de cargas de grande volume que comprometam a operação do recinto alfandegado, mediante solicitação formal do responsável técnico pelo recinto, esclarecendo os motivos;	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar declaração do responsável técnico do recinto alfandegado indicando as razões do comprometimento da operação do recinto.
Importação de fontes radioativas, cujo decaimento de radioatividade e armazenagem inadequada podem comprometer a segurança e eficácia do produto;	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Informar o número da regularização do produto como sendo uma fonte radioativa.
Importação de produtos destinados a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, desde que comprovada a parceria.	Qualquer empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar comprovação do PPD vigente para importação do produto. Preferencialmente endereço do sítio eletrônico para verificação da vigência do PPD.
Importação para Pesquisa Científica ou Tecnológica, Importação para	Pesquisadores ou Instituições Científica,	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar a documentação elencada na RDC 172/2017.

<p>Pesquisa Científica ou Tecnológica Envolvendo Seres Humanos, Importação de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa em geral, Importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos</p>	<p>Tecnológica e de Inovação não credenciados pelo CNPq</p>	
--	---	--

ATENÇÃO

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

22. CONSULTA DOS PROCESSOS NA ANVISA

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

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

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

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

22.1 CONSULTA AO PAINEL DE DISTRIBUIÇÃO DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO

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

A ferramenta permite o acompanhamento da distribuição dos processos de importação, sendo possível visualizar a data de entrada de cada processo e a data da sua distribuição para análise. Dessa forma, é possível fazer uma previsão de quantos dias os processos protocolados aguardam até serem analisados.

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

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

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

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


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

22.2 CONSULTA DA TRANSAÇÃO NA ANVISA

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

23. CONSULTA ANDAMENTO DAS ANÁLISES DE LPCO NO PORTAL ÚNICO

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

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

23.1 NOVOS CRITÉRIOS DE BUSCA DO LPCO

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

24. CÓDIGOS DE ASSUNTO

O Código de assunto de uma petição a ser protocolizada junto à Anvisa, constitui-se na junção de um código numérico, vinculado a um descritor de assunto de interesse e o respectivo fato gerador da Taxa de Fiscalização preconizada pela RDC nº 222/2006.

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

A lista de códigos de assuntos disponíveis segue descrita abaixo:

24.1 PETIÇÕES PRIMÁRIAS

Assunto PEI	Assunto LPCO	Descrição do Assunto de Petição	Modelo de LPCO
90153	90223	Anuência de importação de produtos derivados de cannabis para o atendimento de paciente previamente	I00049

		cadastrado na Anvisa, vinculada ou não à obrigatoriedade de cumprimento judicial	
9673; 90061; 9905	90261	Anuência de importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica	I00050
9587; 9589	90263	Anuência de importação de produtos para saúde e de produtos para diagnóstico in vitro por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana	I00044
N/A	90264	Anuência de importação de alimentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana	I00046
N/A	90265	Anuência de importação de cosméticos e saneantes por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana	I00045, I00047
9505	90266	Anuência de importação de até 10 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00045
9506	90267	Anuência de importação de até 11 a 20 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00045
9507	90268	Anuência de importação de 21 a 30 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00045
9508	90269	Anuência de importação de 31 a 50 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00045
9509	90270	Anuência de importação de 51 a 100 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00045
90150	90271	Anuência de importação de produto de terapia avançada destinados a programas de acesso expandido, uso passivo e fornecimento pós estudo	I00048
9470	90291	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos de terapias avançadas, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais	I00048
9557	90292	Anuência de importação de produtos de terapias avançadas sob pesquisa clínica	I00048
90061	90297	Anuência de importação de até 20 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial	I00050
9905	90298	Anuência de importação de 21 a 50 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial	I00050
9480	90301	Anuência de importação de até 10 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00047

9482	90302	Anuência de importação de 11 a 20 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00047
9484	90303	Anuência de importação de 21 a 30 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00047
9486	90304	Anuência de importação de 31 a 50 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00047
9488	90305	Anuência de importação de 51 a 100 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00047
9500	90306	Anuência de importação de até 10 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00046
9501	90307	Anuência de importação de 11 a 20 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00046
9502	90308	Anuência de importação de 21 a 30 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00046
9503	90309	Anuência de importação de 31 a 50 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00046
9504	90310	Anuência de importação de 51 a 100 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00046
9410; 9420	90311	Anuência de Importação de até 10 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00049
9412; 9422	90312	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00049
9414; 9424;	90313	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00049
9416; 9426	90314	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00049
9418; 9428	90315	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00049
9470	90316	Anuência de Importação de até 10 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, integrantes do	I00048

		procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	
9472	90317	Anuência de Importação de até 11 a 20 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
9474	90318	Anuência de Importação de até 21 a 30 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
9476	90319	Anuência de Importação de até 31 a 50 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
9478	90320	Anuência de Importação de até 51 a 100 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
9450	90321	Anuência de Importação de até 10 itens de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00049
9452	90322	Anuência de Importação de 11 a 20 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00049
9454	90323	Anuência de Importação de 21 a 30 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00049
9456	90324	Anuência de Importação de 31 a 50 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00049
9458	90325	Anuência de Importação de 51 a 100 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00049
9460	90326	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00044
9462	90327	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00044
9464	90328	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.	I00044

9466	90329	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00044
9468	90330	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00044
9470	90331	Anuência de importação de até 10 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
9472	90332	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
9474	90333	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais	I00048
9476	90334	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
9478	90335	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
9490	90336	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00044
9492	90337	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00044
9494	90338	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00044
9496	90339	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais	I00044
9498	90340	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00044
9526; 9536; 9543; 9799	90347	Anuência de Importação de amostras de medicamentos não controlados e produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas C1, C2 e C5), na forma de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, não regularizados no SNVS, para fins de testes	I00048, I00049
9550	90349	Anuência de importação de doação internacional de medicamentos	I00048, I00049

9557	90350	Anuência de Importação de medicamentos sob Pesquisa Clínica	I00048
9559; 9561	90351	Anuência de Importação de produtos para saúde sob Pesquisa Clínica	I00044
9566; 9563	90352	Anuência de Importação de kit coletor de material biológico, alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfume, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica	I00044, I00045, I00046
9575; 9577; 9579	90353	Anuência de importação de medicamentos destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais	I00048, I00049
9575; 9577; 9579	90354	Anuência de importação de produtos para saúde destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais.	I00044
9575	90355	Anuência de importação de cosméticos e saneantes destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais	I00045, I00047
9585	90356	Anuência de importação de medicamentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana	I00048, I00049
9593	90358	Anuência de importação para retorno de mercadorias após prestação de serviço, conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária	I00044
9629	90361	Anuência de importação de produto para saúde não regularizado destinado a feiras ou eventos	I00044
9663	90363	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos diversos ou matérias primas que as integram, integrantes do procedimento 5.6, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00050
9664	90364	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos diversos ou matérias primas que as integram, integrantes do procedimento 5.6, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00050
9665	90365	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos diversos ou matérias primas que os compõem, integrantes ao procedimento 5.6, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais	I00050
9666	90366	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos ou matérias primas que os integram, integrantes do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00050
9667	90367	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos diversos ou matérias primas que as integram, integrantes do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00050
9818	90368	Anuência de Importação de mercadoria não sujeita à intervenção sanitária, mas figura na listagem de NCM/SH para a Anvisa	I00051

N/A	90371	Anuência 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), destinada à pesquisa científica ou tecnológica	I00049
90150	90372	Anuência de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos.	I00048, I00049
90011	90374	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90015	90375	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90024	90376	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90025	90377	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90026	90378	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90027	90379	Anuência de Importação de 11 a 20 itens, de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90028	90380	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90029	90381	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90030	90382	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90031	90383	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90032	90384	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90034	90385	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem,	I00048

		integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	
90035	90386	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90036	90387	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90037	90388	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90038	90389	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90039	90390	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90040	90391	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90041	90392	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90042	90393	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	I00048
90079; 90080	90399	Anuência de importação de medicamentos, exceto controlados, destinados à pesquisa científica ou tecnológica	I00048
90081	90400	Anuência de Importação de até 20 amostras biológicas humanas sujeitas ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem	I00050
90083	90401	Anuência de Importação de 21 até 50 amostras biológicas humanas sujeitas ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem	I00050
90097	90402	Anuência de importação para a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados a utilização em eventos de grande porte no País	I00044, I00045, I00046, I00047, I00048, I00049, I00050
90148	90404	Anuência de importação de até 20 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica	I00050

90149	90405	Anuência de importação de 21 a 50 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica	I00050
90134	90406	Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F) importados por órgãos de repressão às drogas	I00049
90135	90407	Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), destinada à pesquisa científica ou tecnológica	I00049
90105	90408	Anuência de Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância do procedimento 1 ou 1A por pessoa jurídica	I00049
90106	90409	Anuência de Importação de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância do procedimento 1 ou 1A	I00049
90113	90410	Anuência de Importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 – SVS/MS – Procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública	I00049
90122	90413	Anuência de Importação para anuência de importação de até 10 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos, integrantes do procedimento 4 ou 5.5, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	I00044
90123	90414	Anuência de Importação para anuência de importação de 51 a 100 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos, integrantes do procedimento 4 ou 5.5, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	I00044
90124	90415	Anuência de Importação para anuência de importação de 31 a 50 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos, integrantes do procedimento 4 ou 5.5, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	I00044
90125	90416	Anuência de Importação para anuência de importação de 21 a 30 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos, integrantes do procedimento 4 ou 5.5, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	I00044
90126	90417	Anuência de Importação para anuência de importação de 11 a 20 itens de peças ou acessórios de dispositivos médicos, integrantes do procedimento 4 ou 5.5, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	I00044
90152	90418	Fiscalização Sanitária para anuência 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	I00044, I00045, I00046, I00047, I00048, I00049, I00050

90105	90423	Anuência de Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância do procedimento 3 por pessoa jurídica	I00049
90106	90424	Anuência de Importação de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância do procedimento 3	I00049
N/A	90425	Anuência de Importação de amostras de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), na forma de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, não regularizados no SNVS, para fins de testes	I00049
9520; 9523; 9539	90442	Anuência de importação de amostras de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, na forma de produtos acabados ou a granel, não regularizados no SNVS, para fins de: análise laboratorial de controle da qualidade, avaliação de embalagem e rotulagem, análise para fins de registro; desenvolvimento de novos produtos, pesquisa de mercado ou ensaios de segurança e eficácia	I00045
9520; 9523; 9539	90443	Anuência de importação de amostras de saneantes acabados ou matérias-primas, não regularizados no SNVS, para análise para fins de registro, teste de controle de qualidade, proficiência, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial e pesquisa de mercado	I00047
9550	90444	Anuência de importação de doação internacional de produtos para saúde	I00044
9550	90445	Anuência de importação de doação internacional de alimentos	I00046
9550	90446	Anuência de importação de doação internacional de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes	I00045
9575	90447	Anuência de importação de alimentos destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais	I00046
9594	90448	Anuência de importação para retorno de medicamento produzido no território nacional e rechaçado no exterior	I00048, I00049
9594	90449	Anuência de importação para retorno de produto para saúde produzido no território nacional e rechaçado no exterior	I00044
9594	90450	Anuência de Importação para retorno de alimento produzido no território nacional e rechaçado no exterior	I00046
9611	90451	Anuência de importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de produtos para saúde e de produtos para diagnóstico in vitro, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública	I00044
9611	90452	Anuência de importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de alimentos, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública	I00046

9611	90453	Anuência de importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de cosméticos e saneantes, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública	I00045, I00047
9629	90455	Anuência de importação de alimento não regularizado destinado a feiras ou eventos	I00046
9629	90457	Anuência de importação de cosmético, perfume, produto de higiene pessoal e saneante não regularizado destinado a feiras ou eventos	I00045
90079; 90080	90458	Anuência de importação de produtos para saúde destinados à pesquisa científica ou tecnológica	I00044
90079; 90080	90459	Anuência de importação de alimentos destinados à pesquisa científica ou tecnológica	I00046
90079; 90080	90460	Anuência de importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e outros produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica	I00045
9594	90461	Anuência de importação para retorno de cosmético, perfume, produto de higiene pessoal e saneante produzido no território nacional e rechaçado no exterior	I00045
9520; 9523	90462	Anuência de importação de amostras de dispositivos médicos acabados, não regularizados no SNVS, para fins de testes, ensino ou treinamento	I00044
9520; 9523; 9539	90463	Anuência de importação de amostras de alimentos, na forma de matéria-prima ou produto acabado, destinados a análise para fins de registro, teste de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, ou pesquisa de mercado	I00046
9611	90464	Anuência 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	I00049
90010	90469	Anuência de Importação de no máximo 20 amostras de células e tecidos humanos para fins terapêuticos	I00050
90010	90470	Anuência de Importação de 21 até 50 amostras de células e tecidos humanos para fins terapêuticos	I00050
90010	90471	Anuência de importação de até 20 amostras de material biológico humano para fins de ensaio de proficiência	I00050
90010	90472	Anuência de importação de 21 a 50 amostras de material biológico humano para fins de ensaio de proficiência	I00050
N/A	90488	Anuência 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	I00049

24.2 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS

Assunto PEI	Assunto LPCO	Descrição
9605	90272	Anuência de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO
9803	90273	Aditamento a Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO
90099	90274	Cumprimento de exigência relacionado a Licença de Importação sob anuência da Anvisa - LI/LPCO
9599	90275	Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria importada sob pendência sanitária, dentro do mesmo município do desembarço em área externa ao terminal alfandegado
9600	90276	Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria importada sob pendência sanitária, em outro município no mesmo estado em área externa ao terminal alfandegado
9601	90277	Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria importada sob pendência sanitária, em outro estado em área externa ao terminal alfandegado
90119	90283	Prorrogação de prazo para Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO
90121	90284	Recurso Administrativo - LI/LPCO
9596	90286	Fiscalização Sanitária para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária, dentro do mesmo município do desembarço - LI/LPCO
9597	90287	Fiscalização Sanitária para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária em outro município no mesmo Estado - LI/LPCO
9598	90288	Fiscalização Sanitária para Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária em outro Estado - LI/LPCO
9895	90420	Anuência de Licença de Importação substitutiva cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
N.A.	90428	Solicitação de priorização de análise de LI/LPCO
N.A.	90481	Colheita e Transporte de Amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle dentro do município
N.A.	90482	Colheita e Transporte de amostras para análises laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle outro Estado
N.A.	90483	Colheita e Transporte de amostras para análises laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle outro município no mesmo Estado
N.A.	901118	Desistência de petição/processo a pedido
N.A.	90489	Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria sob pendência sanitária, dentro do terminal alfandegado
N.A.	90491	Solicitação de reconhecimento quanto a natureza do produto ser um material médico-hospitalar, com a finalidade de isenção de imposto de importação.

25. INDEFERIMENTO SUMÁRIO

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

26. EXIGÊNCIA TÉCNICA

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

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

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

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

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

27. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS

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

Sempre que for solicitada inspeção da mercadoria, não será mais cobrado o comprovante de atracação. A Anvisa solicitará o preenchimento do campo específico sobre a informação da presença de carga, correlacionando-a ao dado do CNPJ do Armazém Alfandegado.

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

No caso de inspeção remota da carga, o órgão anuente registrará no LPCO/LI a proposta de data e horário da inspeção remota, bem como o nome do inspetor responsável. Dessa forma, caberá ao importador solicitar ao fiel depositário o posicionamento da carga e o agendamento da inspeção remota. Para este agendamento, o importador ou seu fiel depositário deverá entrar em contato com o recinto alfandegado onde se encontra a mercadoria a ser inspecionada. O representante legal, munido de documento de identificação e procuração, e o responsável técnico do recinto alfandegado deverão estar presentes no momento da inspeção.

ATENÇÃO

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

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

28. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE

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

- Caso a irregularidade constatada no produto seja sanável (ex.: problemas de rotulagem); ou

- Ensaios laboratoriais necessários à comprovação de sua natureza, identidade e qualidade nesses estágios de produção ou fabricação.

Solicitações de liberação de produtos sob Termo de Guarda e Responsabilidade para adequação de rotulagem deverão ser peticionados no dossiê da petição inicial. Somente serão autorizadas liberações sob Termo de Guarda visando adequação de rotulagem para o endereço do detentor da regularização do produto.

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

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

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

29. INTERDIÇÃO

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

A emissão de um Termo de Interdição sanitária estará sempre subordinada à verificação de uma ocorrência tipificada como irregularidade sanitária, nos termos da Lei nº6.437/1977. No Termo de Interdição constarão os dados da irregularidade sanitária, do prazo e o tipo de destinação (rechaço ou destruição).

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

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

Procedida à destinação da mercadoria interditada (devolução ou inutilização), o importador deverá apresentar, mediante aditamento, o comprovante de destinação no prazo

ATENÇÃO

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

determinado pela Anvisa. O comprovante deve ser anexado no Portal Único, na aba “Documentos anexados”. Adicionalmente, o importador deverá peticionar o código de aditamento no Solicita.

30. DESINTERDIÇÃO

O pedido de desinterdição pode ser motivado por duas situações:

- A irregularidade sanitária foi sanada com novo protocolo de LI e LPCO deferido, onde se verificou um erro de protocolo por parte do importador; ou
- O resultado de recurso impetrado foi satisfatório quanto a anuência do LI e LPCO indeferidos e interditados anteriormente. Nos casos em que há provimento do recurso ou decisão liminar em favor do importador, cabe à Anvisa proceder à desinterdição da mercadoria, sem necessidade de o importador protocolar petição de desinterdição.

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

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

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

ATENÇÃO

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

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

31. RECURSO ADMINISTRATIVO

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

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



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

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

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

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

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

O prazo para interposição do recurso é de trinta dias, contados a partir do primeiro dia útil subsequente a data de inserção do parecer de não anuência no sistema SISCOMEX.

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

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

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

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

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

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

Em qualquer fase do processo ou instância, o recorrente poderá, voluntariamente, desistir do recurso interposto. A desistência voluntária deve ser manifestada de maneira expressa, por petição com código de assunto específico de desistência vinculado ao processo de importação que teve seu LI “não anuído”.

O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos na referida resolução e demais normas correlatas. Nos casos de processos interditados, com prazo para devolução ou destruição, os prazos são suspensos até que seja proferida a decisão definitiva do recurso. Toda a comunicação em relação a recontagem do prazo é enviada ao importador por meio de notificação no Portal Único de Comércio Exterior.

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

É possível o protocolo de recurso contra decisão de deferimento de processo de importação, como por exemplo, nos casos em que o importador deseja o indeferimento do LI/LPCO para a destruição da carga. Nesse caso, deve ser peticionada a petição de recurso administrativo no Solicita, além de seguir o item 17.3.2 deste manual.

32. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO

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

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

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

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

- I. Classe e classificação de risco do produto;
- II. Finalidade da importação;

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

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

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

33. MANUAIS DE IMPORTAÇÃO (LPCO) PUBLICADOS PELA ANVISA

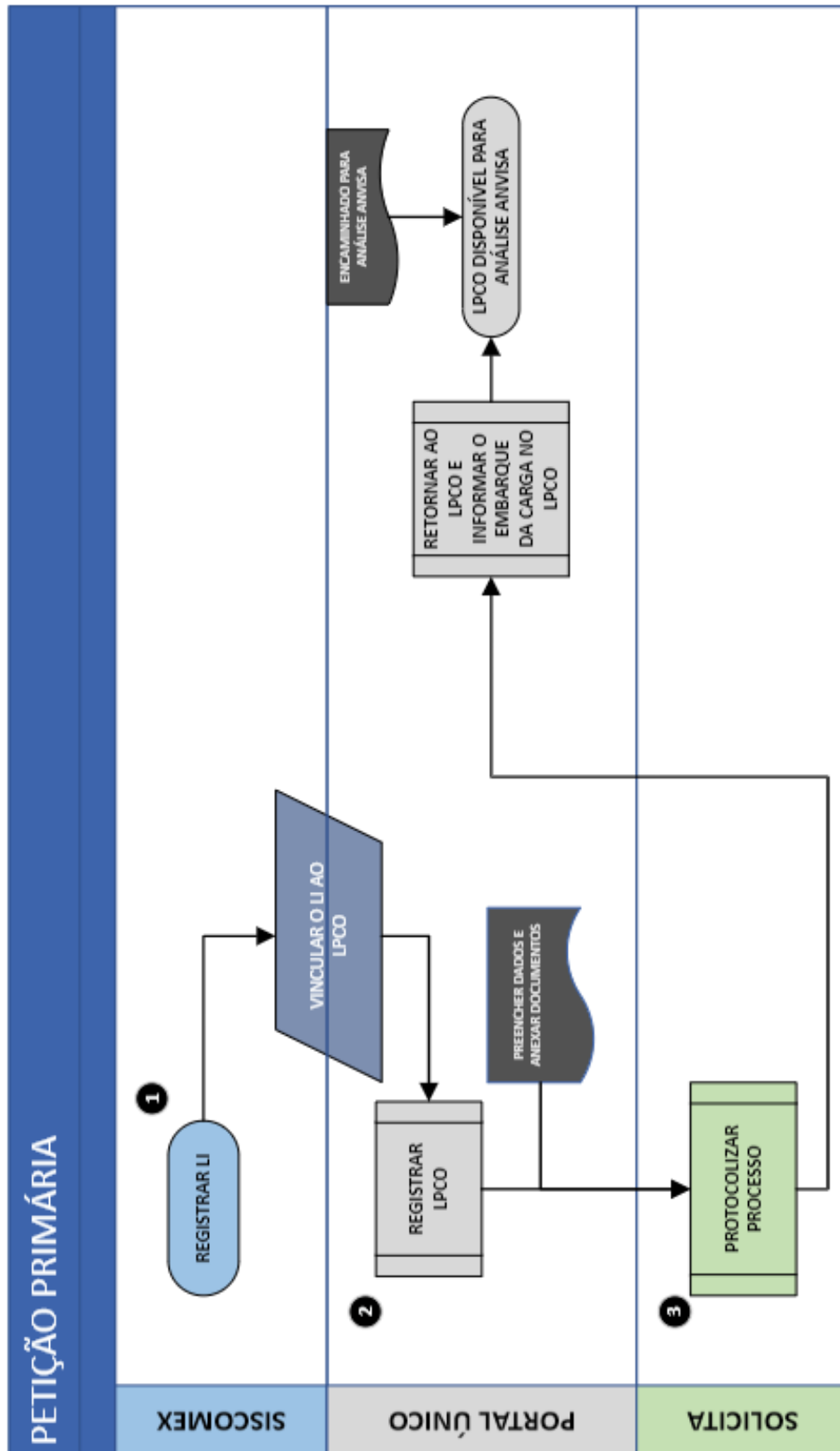
- Manual de Importação de Dispositivos Médicos - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-de-importacao-de-dispositivo-medico.pdf/view>;
- Manual de Importação Não Sujeita à Vigilância Sanitária - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronte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

34. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE

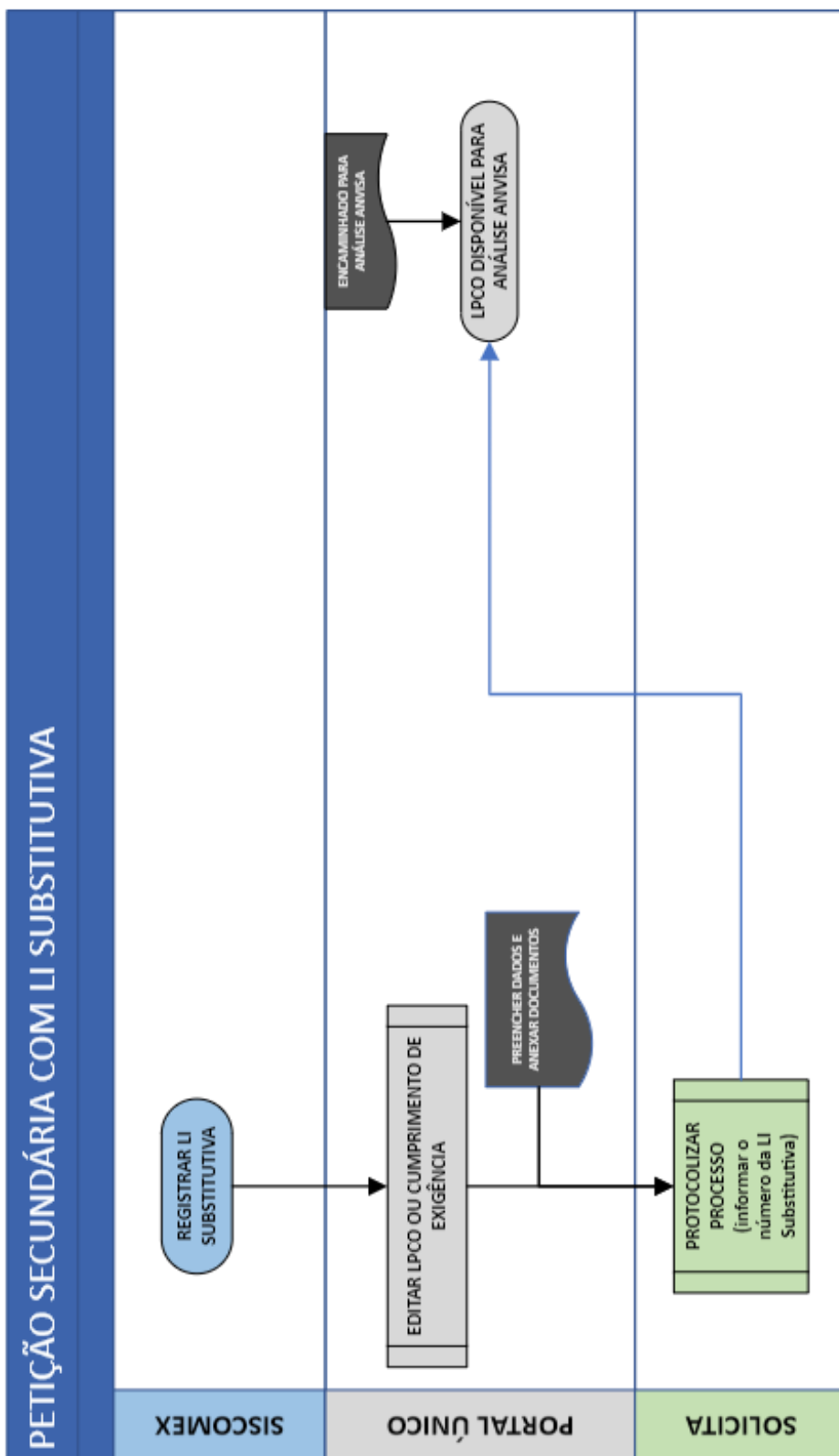
O contato com a Anvisa é realizado exclusivamente por meio dos canais de atendimento disponíveis na [página da Anvisa](#).

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

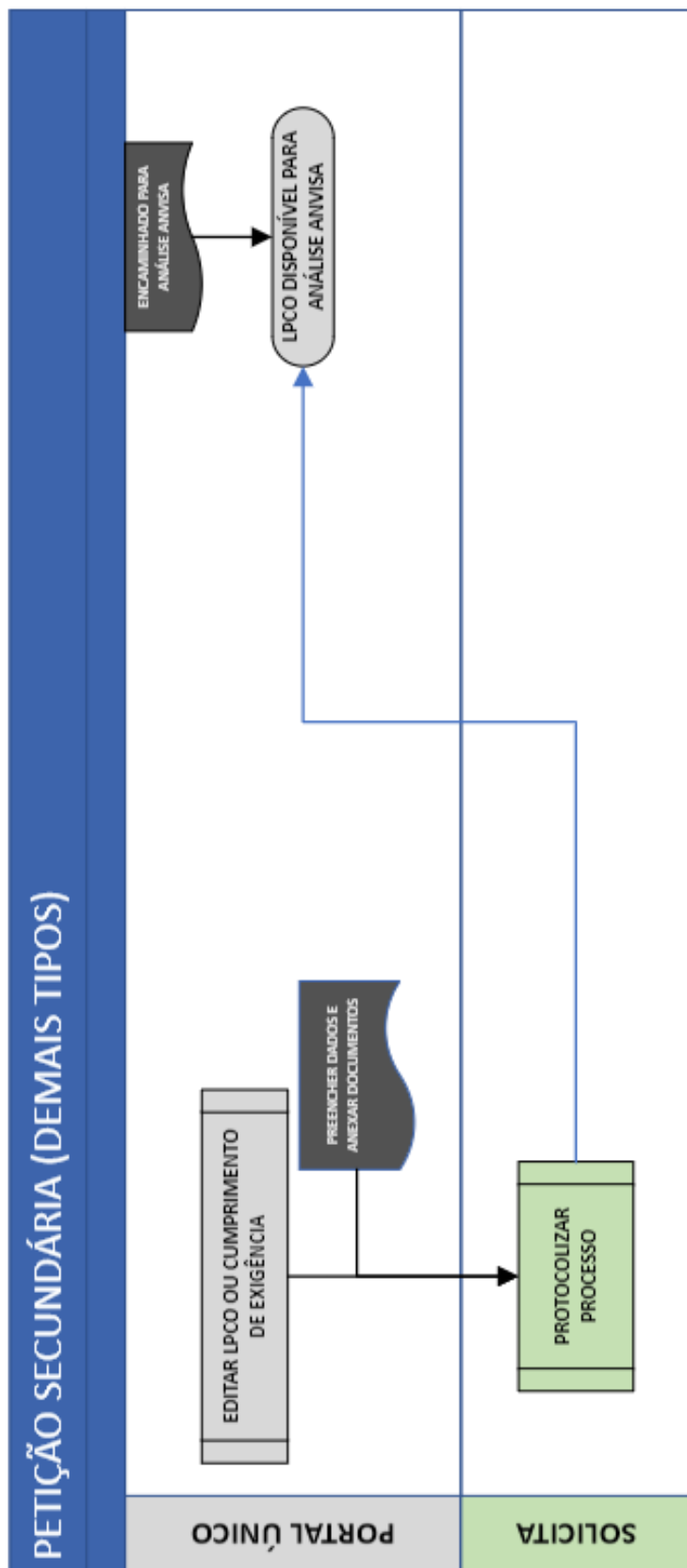
ANEXO I – FLUXOGRAMA DO PROCESSO – PETIÇÃO PRIMÁRIA



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



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



36. HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Data	Alteração	
1	27/10/2023	Emissão inicial	
1.1	03/11/2023	Item 9.1.5 Campos comuns a todos os formulários	<p>CNPJ Detentor da Regularização – Melhor descrição do campo</p> <p>CNPJ Armazenador – Inclusão de esclarecimento sobre modal rodoviário</p> <p>CNPJ do transportador – Exclusão do campo</p> <p>Tipo de produto/finalidade – Inclusão de categorias</p> <p>Número da regularização no SNVS: – Melhor descrição do campo</p> <p>Prazo de validade do produto: – Melhor descrição do campo</p> <p>Tipo de operação de importação – Atualização do item 4</p> <p>Lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998: – Inclusão da lista E</p> <p>Atualização da descrição dos códigos de assunto 90311, 90312, 90313, 90314, 90315, 90406, 90407, 90408, 90409, 90410, 90425.</p>
		25.1 PETIÇÕES PRIMÁRIAS	
1.2	06/11/2023	6. ORIENTAÇÕES GERAIS	<p>Atualização do texto sobre data de vigência dos novos modelos de LPCO.</p> <p>Alteração dos números dos modelos de LPCO</p>
		19. MODELOS DE LPCO	
		25. CÓDIGOS DE ASSUNTO	Correção dos códigos de assunto
1.3	07/11/2023	11. INFORMAR PAGAMENTO DE TAXA NO LPCO – PUCOMEX	Alteração das informações inseridas no box Atenção
2.0	09/11/2023	Informar Pagamento de Taxa	A funcionalidade de Informar Pagamento de Taxa foi excluída do PUCOMEX e todo o Manual foi retificado.
		9.1.5	Inserida informação sobre Entidade vinculada ao SUS, Lei 9782/99?
2.1	10/11/2023	24.1 PETIÇÕES PRIMÁRIAS	Alterado o modelo aplicável ao código de assunto 90223

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