Importação de Medicamentos e Produtos Biológicos no âmbito do PAFME

Realização:

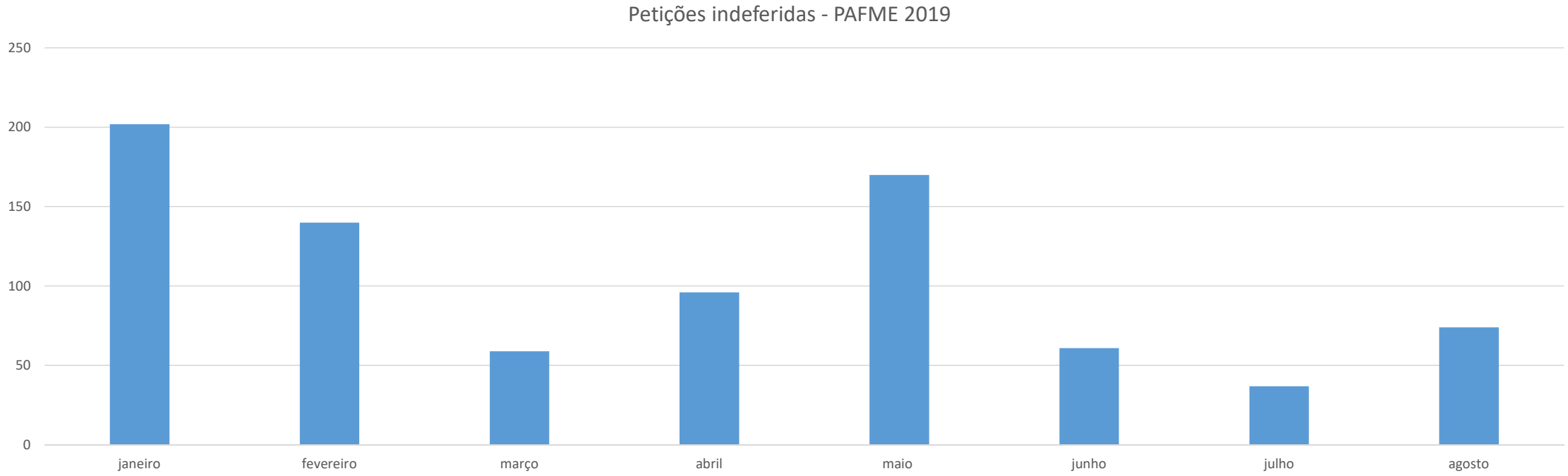
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Portos Aeroportos Fronteiras e Recintos alfandegados

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÕES INDEFERIDAS

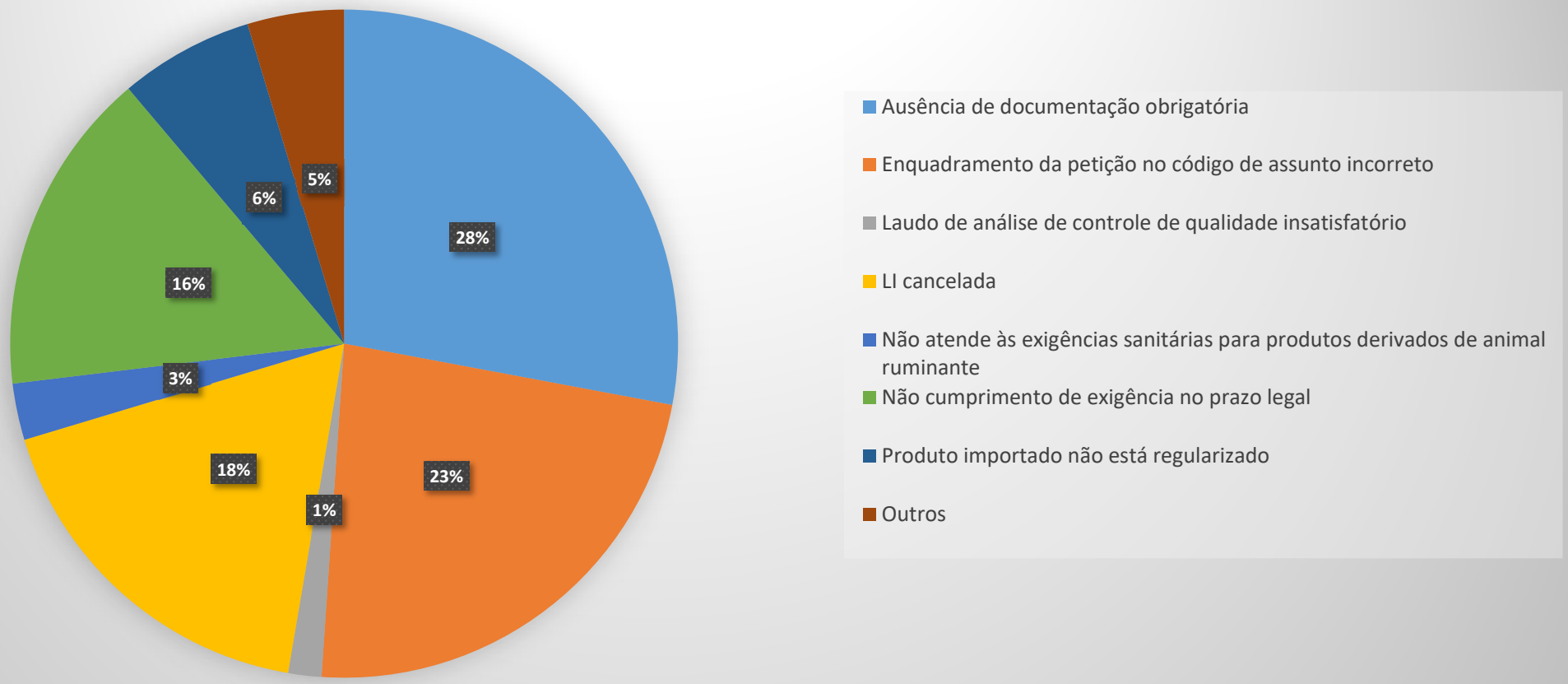
PAFME – 2019 – Total: 878



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MOTIVOS DE INDEFERIMENTO

PAFME - 2019



ASSUNTOS

- Escopo do PAFME
- Regularização de Empresas
- Regularização de produtos
- Instrução processual
- Análise de documentos
- Conclusão da análise
- Gerenciamento de risco

ESCOPO PAFME

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

- Medicamentos em geral (sintéticos, fitoterápicos, dinamizados, MTC) com finalidade comercial ou industrial;
- Substâncias controladas (Portaria 344/98);
- Produtos biológicos com finalidade comercial ou industrial;
- Importação direta do MS ou secretarias estaduais de saúde;
- Medicamentos para testes;
- Medicamentos para pesquisa clínica;
- Padrão de referência;
- Células, tecidos e material biológico para fins terapêuticos;
- Produtos com componentes de origem de animais ruminantes que se enquadrem no procedimento 6.

ESCOPO PAFME

A análise dos processos de importação é dividida em **<u>três etapas</u>**:

- ❑ REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS
- ❑ REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS
- ❑ INSTRUÇÃO PROCESSUAL E ANÁLISE DE DOCUMENTOS

REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

- O Art 3° da RDC 16/2014 estabelece que a Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, **distribuição**, embalagem, expedição, exportação, extração, **fabricação**, fracionamento, **importação**, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano. **A AFE de medicamentos e insumos farmacêuticos é concedida às matrizes e é extensível a todas as filiais.**

- O Art 4° da RDC 16/2014 estabelece que a Autorização Especial (AE) é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, **para qualquer fim**, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999. **A AE é concedida por estabelecimento.**

REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

- Importação de insumo farmacêutico ativo, não sujeito a controle especial, por distribuidora de insumos: A empresa deverá possuir AFE concedida para a Matriz, para importar e distribuir insumos farmacêuticos;

- Importação de insumo farmacêutico ativo, sujeito a controle especial, por distribuidora de insumos: A empresa deverá possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar e distribuir insumos farmacêuticos;

- Importação de insumo farmacêutico ativo, não sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: A empresa deverá possuir AFE concedida para a matriz, para importar insumos farmacêuticos e para fabricar medicamentos;

- Importação de insumo farmacêutico ativo, sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: A empresa deverá possuir AE concedida para o estabelecimento importador, para importar insumos farmacêuticos e para fabricar medicamentos;

REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

- Importação de medicamento à granel, não sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: A empresa deverá possuir AFE concedida para a Matriz, para importar e fabricar medicamentos;

- Importação de medicamento à granel, sujeito a controle especial, por fabricante de medicamentos: A filial importadora deverá possuir AE para importar e fabricar medicamentos;

- Importação de medicamento acabado, não sujeito à controle especial, por indústria farmacêutica ou distribuidora de medicamentos: A empresa deverá possuir AFE concedida para a Matriz, para importar medicamentos;

- Importação de medicamento acabado, sujeito à controle especial, por indústria farmacêutica ou distribuidora de medicamentos: A filial importadora deverá possuir AE para importar medicamentos;

- Importação por conta e ordem de terceiro: A empresa importadora deverá possuir AFE para importação por conta e ordem de terceiro para medicamentos. A adquirente deverá possuir a AFE ou AE correspondente

REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

Importação por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde

- Deve ser apresentada licença sanitária válida ou AE se for importação de substância controlada.

ORPC - Organização Representativa de Pesquisa Clínica

- Dispensadas de AFE, desde que devidamente autorizadas pelos instrumentos de delegação de responsabilidade ou indicadas no CE/CEE/DDCM.

Recintos Alfandegados

- AFE ou AE da RDC n° 346/2004 – Concedida pelas coordenações (CVPAFs)
- AFE concedido para a matriz e cadastro das filiais
- AE concedida por filial

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

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

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

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

a. **Importação de matéria-prima sem obrigatoriedade de registro, por fabricante de medicamentos:** deverá ser informado o número do registro do produto acabado. O anuente irá verificar se o registro está válido e se o importador consta como fabricante. Comprovar que foi realizado o cadastro do insumo conforme RDC 30/2008;

b. **Importação de matéria-prima sem obrigatoriedade de registro, por distribuidora de insumos farmacêuticos ou farmácia de manipulação:** não há a necessidade de informar número de registro, porém apenas insumos com comprovação de segurança e eficácia poderão ser importados. Comprovar que foi realizado o cadastro do insumo conforme RDC 30/2008;

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

c. Importação de insumo farmacêutico ativo (IFA) com obrigatoriedade de registro, por fabricante de medicamentos: deverá ser informado o número do registro do produto acabado e o número do registro ou do protocolo de solicitação de registro do insumo farmacêutico ativo. No registro do produto acabado, o anuente irá verificar a validade do registro e se o importador consta como fabricante do medicamento acabado. No registro do IFA, o anuente irá verificar a validade do registro, o prazo de validade do insumo, o fabricante e a temperatura de armazenagem, se couber.

d. Importação de insumo farmacêutico ativo (IFA) com obrigatoriedade de registro, por distribuidora de insumos ou farmácia de manipulação: deverá ser informado o número do registro ou do protocolo de solicitação de registro do insumo farmacêutico ativo. No registro do IFA, o anuente irá verificar a validade do registro, o prazo de validade do insumo, o fabricante e a temperatura de armazenagem, se couber.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

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

I. Se o IFA possuir obrigatoriedade de registro estabelecida pela IN 15/2009, o protocolo será aceito apenas se realizado antes de 30/12/2010 e caso não tenha sido indeferido. Protocolos após esta data não são suficientes para que a empresa inicie a importação do IFA;

II. Se o IFA possuir obrigatoriedade de registro determinada na IN 3/2013, as empresas poderão importar o produto apresentando somente o protocolo de solicitação de registro, desde que não tenha sido indeferido, conforme estabelece Art 1° da IN 14/2016;

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

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

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

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

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

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

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Medicamentos específicos

- RDC 24, de 14 de junho de 2011 - Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.
- IN 09, de 1º de agosto de 2016 - Dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos

São considerados IFA com Segurança e Eficácia comprovadas:
- Aqueles utilizados em medicamentos com registro ativo na Anvisa;
- Aqueles que compõem os medicamentos que possuem bula-padrão.

São exemplos de medicamentos específicos as vitaminas, os minerais, os antiácidos, as soluções parenterais de pequeno e de grande volume, os opoterápicos, os concentrados polieletrolíticos para hemodiálise, nutrições parenterais, os fitofármacos, as associações entre derivados vegetais e insumos ativos sintéticos, etc.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Medicamentos fitoterápicos

- RDC 26, de 13 de maio de 2014 - Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
- IN 02, de 13 de maio de 2014 - Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".

Os fitoterápicos podem ser enquadrados como medicamentos fitoterápicos (MF) e produtos tradicionais fitoterápicos (PTF) e são aqueles obtidos de IFA exclusivamente vegetais.

- MF - para obtenção do registro sanitário, devem comprovar a SE por meio da apresentação de estudos não-clínicos e clínicos
- PTF - devem comprovar a SE por meio da apresentação de dados de tradicionalidade de uso

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Medicamentos fitoterápicos

- RDC 26/2014 isenta de apresentação de relatório de SE os medicamentos que se enquadrarem na lista da IN 02/2014 ou possuírem monografia publicada pelo Comitê de Produtos Medicinais Fitoterápicos (Committe on Herbal Medicinal Products - HMPC) da European Medicines Agency (EMA).

- São também isentos da apresentação de relatório de SE, de acordo com a RDC 26/2014, os medicamentos constantes no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB) seus suplementos e atualizações. A resolução isenta estes medicamentos do registro prévio, devendo a comercialização ser precedida de notificação à Anvisa por meio de sistema eletrônico.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Medicamentos fitoterápicos

Portanto são considerados IFA com SE comprovadas:

- Aqueles utilizados em medicamentos com registro ativo na Anvisa;
- Aqueles listados na IN 02/2014;
- Aqueles que possuem monografia do HMPC/EMA;
- Aqueles com monografia no FFFB;
- Aqueles que compõem os fitoterápicos que possuem bula ou folheto informativo padronizados.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Medicamentos dinamizados

- RDC 238, de 25 de julho de 2018 - Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados
- IN 25, de 25 de julho de 2018 - Dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados

De acordo com a RDC 238/2018, devem ter registro:

- formas farmacêuticas injetáveis;
- contiverem tintura-mãe em diluição menor que 1/10.000;
- contiverem insumos ativos novos;
- contiverem insumos ativos dinamizados em escala diferente da decimal ou da centesimal;
- contiverem insumos ativos em potência fora da faixa descrita na Tabela da IN 26/2018;
- ou estiverem sujeitos à prescrição médica.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Medicamentos dinamizados

São considerados IFA com SE comprovadas:

- Aqueles utilizados em medicamentos com registro ativo na Anvisa;
- Aqueles notificados à Anvisa;
- Aqueles listados na IN 25/2018 e na IN 26/2018;
- Aqueles com monografia no Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira;
- Aqueles listados em uma das referências da IN 27/2018.

.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Notificados de baixo risco

- RDC 199, de 26 de outubro de 2006 – Dispõe sobre os medicamentos notificados de baixo risco
- RDC 107, de 5 de setembro de 2016 – Altera a RDC 199/2006 e atualiza a lista de medicamentos notificados de baixo risco

Portanto, são considerados IFAs com Segurança e Eficácia comprovadas aqueles listados no anexo I da RDC 107/2016.

.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS
Exceções

- Medicamentos sem registro ou matérias-primas importados para validação de processos, validação analítica, desenvolvimento ou testes de controle de qualidade com fins de registro;
- Medicamentos sem registro importados para pesquisa clínica, uso compassivo, acesso expandido, fornecimento pós estudo ou pesquisa cientifica;
- Medicamentos listados na IN 1/2014, importados por unidade hospitalar ou entidade civil representativa ligada à área de saúde;
- Padrão de referência;
- Material biológico humano;
- Importações para fornecimento à pessoa física;
- MTC e insumos para produtos dinamizados ou manipulados (desde que tenham segurança e eficácia comprovadas)

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

EXCEPCIONALIDADES

RDC 8/2014 e IN 01/2014

- RDC 8/2014: Autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista da IN 01/2014 de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, **a uso hospitalar ou sob prescrição médica**, cuja importação esteja vinculada a uma determinada **entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde**, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comercio.

EXCEPCIONALIDADES
RDC 262/2019

- **RDC 262/2019:** "A importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de **ações judiciais** deferidas no **interesse de tratamento clínico de pacientes**, na qual a pessoa jurídica importadora seja **instituição pública** integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS), terá deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX, independentemente da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, sendo de responsabilidade do importador garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos."

EXCEPCIONALIDADES
RDC 17/2015

Canabidiol

É permitida a importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I da RDC 17/2015, que possua em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.

Substância pura – Lista C1 – Procedimento 3

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

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

ATENÇÃO: É necessária autorização de embarque da COCIC

EXCEPCIONALIDADES

Medicina Tradicional Chinesa

- Protocolados como procedimento 5.3;
- RDC nº 21, DE 25 DE ABRIL DE 2014, alterada pela RDC nº 152 de 26/04/2017;
- Não há código de assunto para peticionamento e emissão de AFE junto à ANVISA;

"Art. 2 Para fins dessa norma, são considerados produtos da Medicina Tradicional Chinesa, as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) de acordo com **as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa**".

"Art. 8 Os produtos comercializados como MTC **não podem alegar** em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas".

Excepcionalidades
RDC 203/2017

- **Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa**

Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade:

- I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;
- II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;
- III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou
- IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

Excepcionalidades
RDC 203/2017

Art. 6º Caberá à Anvisa:

I - manifestar-se em até 10 (dez) dias úteis a contar do recebimento da solicitação sobre a importação, em caráter de excepcionalidade;

II - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados ao uso dos produtos importados nos termos desta Resolução; e

III - dar a publicidade às solicitações de autorização para importação em caráter de excepcionalidade.

Parágrafo único. Nos casos de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, a manifestação de que trata o inciso I será emitida em até 48 (quarenta e oito) horas a contar do recebimento da solicitação.

Excepcionalidades
RDC 203/2017

Pedido de autorização para importação em caráter excepcional

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

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

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

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

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

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

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

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

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

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

- Fatura comercial;
- Conhecimento de carga;
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;
- Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para hemoderivados, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;
- Averbação de presença de carga;
- Termo de Guarda e Responsabilidade;
- Petição para liberação de termo de guarda (9596, 9597 ou 9598);
- Certificado de liberação do lote emitido pela GQ do importador;
- Dados de monitoramento de temperatura de toda a cadeia de transporte;
- Laudo de liberação do INCQS conforme Art 18 da RDC 58/2010.

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

- Fatura comercial;
- Conhecimento de carga;
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;
- Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para vacinas e soros, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários
- Termo de Guarda e Responsabilidade;
- Petição para liberação de termo de guarda (9596, 9597 ou 9598);
- Certificado de liberação do lote emitido pela GQ do importador;
- Dados de monitoramento de temperatura de toda a cadeia de transporte;
- Certificado de liberação do lote emitido pelo INCQS (RDC 73/2008) – Aplicável somente à produto acabado.

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

- Fatura comercial;
- Conhecimento de carga;
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;
- Termo de Guarda e Responsabilidade;
- Petição para liberação de termo de guarda (9596, 9597 ou 9598);
- Certificado de liberação do lote emitido pela GQ do importador;
- Dados de monitoramento de temperatura de toda a cadeia de transporte;

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

- Fatura comercial;
- Conhecimento de carga;
- Protocolo resumido de produção do produto;
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade do ingrediente ativo e do produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante;
- Certificado de liberação do lote do produto, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, quando couber;
- Os seguintes documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante, quando for o caso: declaração de origem do plasma utilizado; certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado; e certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado.
- Termo de Guarda e Responsabilidade;
- Petição para liberação de termo de guarda (9596, 9597 ou 9598);
- Certificado de liberação do lote emitido pela GQ do importador;
- Dados de monitoramento de temperatura de toda a cadeia de transporte;

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

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

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

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

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

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

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

A descrição das categorias de infectividade e dos riscos geográficos encontram-se, respectivamente, nos Anexos 4 e 5 da RDC 305/2002. De forma resumida, a RDC 305/2002 permite apenas a importação dos produtos com as seguintes classificações:

Risco Geográfico 1: Todas as categorias de infectividade;
Risco Geográfico 2: Infectividade II, III ou IV;
Risco Geográfico 3: Infectividade IV;
Risco Geográfico 4: Infectividade IV;
Risco Geográfico 5: Infectividade IV.

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

ANEXO 4 - Infectividade relativa de tecidos e fluidos corporais de animais .

Categoria I - Alta infectividade - Cérebro, medula espinhal, olhos

Categoria II - Média infectividade - Íleo, linfonodos, colo proximal, baço, amígdalas, dura-máter, glândula pineal, placenta, líquor, hipófise,adrenal.

Categoria III - Baixa infectividade - Colo distal, mucosa nasal, nervos periféricos, medula óssea, fígado, pulmão, pâncreas, timo.

Categoria IV - Infectividade não detectada - Sangue, fezes, coração, rins, glândula mamária, leite, ovário, saliva, glândulas salivares, vesícula seminal, músculo esquelético, testículos, tireóide, útero, tecido fetal, bile, cartilagem, osso (exceto crânio e coluna vertebral), tecido conjuntivo, pelo, pele, urina.

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

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

BPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Fabricante ou Laudo Analítico de Controle de Qualidade do Produto acabado expedido pelo Fabricante
CVI - Certificado Veterinário Internacional
CFE - Certificado de Conformidade - Farmacopéia Européia
B - CVI ou CFE ou Documento oficial da autoridade sanitária local atestando a origem da matéria-prima
D - Certificado de Conformidade - Farmacopéia Européia + BPF

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

A OIE (*World Organization for Animal Health*), atualmente, divide o risco geográfico em três categorias: **Países com risco negligenciável, Países com risco controlado e Países com risco desconhecido.** Por esta razão, a GGPAF emitiu em 02/09/2016 o memorando circular 023/2016/GGPAF/DIMON/ANVISA orientando que seja feita a seguinte correlação entre a graduação de risco descrita na RDC 305/2002 e a utilizada atualmente pela OIE:

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

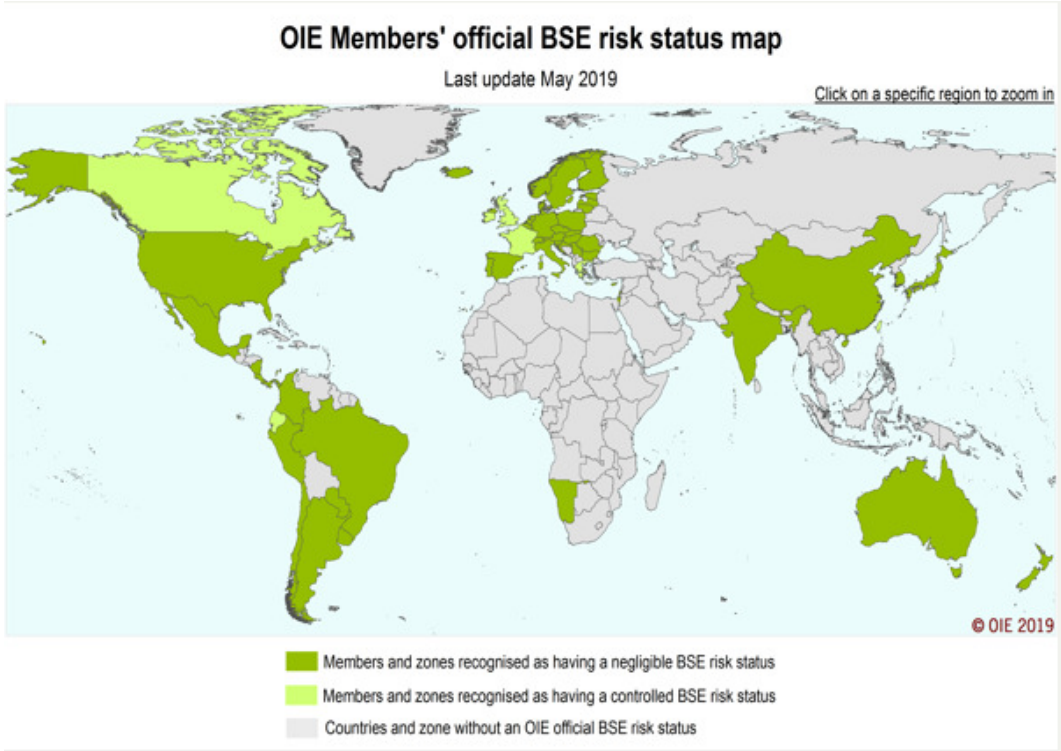
Procedimento 6 – Bens e produtos que contêm tecidos ou fluidos de animais ruminantes - Seção X, Cap XXXIX da RDC 81/2008, RDC 305/2002 e RDC 68/2003

Classificação RDC 305/2002	Classificação OIE
Risco 1 – País ou zona livre de EEB	País com risco negligenciável
Risco 2 – País ou zona livre de EEB em que não se tenha declarado caso autóctone	País com risco controlado
Risco 3 – País ou zona provisoriamente livre de EBB em que se tenha declarado caso autóctone	País com risco desconhecido
Risco 4 – País ou zona em que a incidência de EEB é baixa	País com risco desconhecido
Risco 5 – País ou zona em que a incidência de EBB é alta	País com risco desconhecido

O risco geográfico de cada país pode ser consultado no endereço eletrônico http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/official-disease-status/bse/

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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



INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Padrão de Referência – Capítulo XX da RDC 81/2008

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

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

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

2. A importação de amostras de medicamentos não regularizados deverá atender as exigências sanitárias previstas nos procedimentos 1, 1A, 2, 2A, 2B, 2C, 3, 5.3 e 6, no que couber, do Capítulo XXXIX desta Resolução.
2.1. Excetua-se do disposto no item 2 desta Seção os documentos referentes à regularização do medicamento perante a ANVISA, previstos nos procedimentos do Capítulo XXXIX desta Resolução.
3. A importação de que trata esta Seção deverá ser em quantidade compatível com a finalidade informada.
4. É vedada a importação de medicamentos não regularizados junto à ANVISA, destinados à pesquisa de mercado.

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

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

- Manifestação expressa e favorável de importação pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplante - CGSNT, e de parecer técnico favorável da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO - da ANVISA, em sua sede, no âmbito de suas competências, emitido após recebimento e avaliação das exigências constantes deste Capítulo em análise documental;

- Cumprimento dos requisitos de embalagem;

- Fatura e conhecimento de carga

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

CAPÍTULO XXIV – Material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial

- Deverão ser cumpridas as exigências da legislação sanitária pertinente relacionadas à embalagem, transporte e armazenagem de material biológico de natureza humana.

- Será autorizada a importação por pessoa física, responsável técnico de estabelecimento de saúde prestador de serviço de diagnóstico laboratorial clínico humano de padrão de referência ou de proficiência, originário de material biológico humano para fins de implantação e desenvolvimento de metodologia analítica. **Nesse caso deverá ser apresentado documento comprobatório de seu vínculo e função profissional com o estabelecimento de saúde, onde será implantada ou desenvolvida a metodologia**.

- Termo de responsabilidade do Cap XXV – Subscrito pelo responsável técnico e legal do laboratório
- Fatura e conhecimento de carga

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

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

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

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

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Código 9611 – Importação direta MS e SES

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

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Código 9611 – Pedido de autorização para importação em caráter excepcional

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

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

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

INSTRUÇÃO PROCESSUAL

MODAL RODOVIÁRIO

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

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Formulário Eletrônico – Petição de Fiscalização

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

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Formulário Eletrônico – Petição de Fiscalização

- **Lote:** Indicar o lote para todos os produtos de cada descrição de mercadoria. Essa informação é extremamente importante para garantir a rastreabilidade dos produtos no mercado nacional

- **Data de fabricação:** Indicar para todos os lotes de produtos a sua data de fabricação. A descrição da data de fabricação deve ser no formato dia/mês/ano ou mês/ano.

- **Prazo de validade:** Deve ser preenchido com o **PRAZO** em dias, meses ou anos a contar a partir da data de fabricação.

- **Condição de armazenagem:** Indicar a temperatura de armazenagem conforme indicado pelo fabricante no rótulo do produto.

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Formulário Eletrônico – Petição de Fiscalização

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

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Formulário Eletrônico – Petição de Fiscalização

- **Regime:** Indicar "Admissão Temporária", "Deferimento Antecipado", "Depósito Especial Aduaneiro" ou "Trânsito Aduaneiro", conforme tipo de regime aplicado ao produto.

- **Importação terceirizada:** Marcar este campo com SIM, quando o importador não for o detentor da regularização do produto importado.

- **CNPJ adquirente/encomendante:** Neste campo deverá ser indicado o CNPJ do detentor da regularização do produto junto à ANVISA.

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

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

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

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

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

- Importação de produto para pesquisa clínica, uso compassivo e acesso expandido, considerando a previsão no Art. 25 da RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017;
- Importação destinada a paciente específico, realizada por pessoa física ou pessoa jurídica, informando através de relatório médico a necessidade do produto devido ao seu estado de saúde;
- Importação de radiofármaco pronto para uso;
- Importação de produtos com risco de desabastecimento no mercado, conforme parecer da área técnica competente da Anvisa, podendo trazer consequências negativas à saúde da população;

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Licenciamento de Importação

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

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

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

FATURA COMERCIAL

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

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

ATENÇÃO: Proforma não é fatura, é somente a proposta de negociação.

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

CONHECIMENTO DE CARGA

- Formaliza a contratação do transporte internacional. Constitui prova de posse e propriedade da mercadoria pelo transportador

- A data da emissão do conhecimento é a data onde se comprova que o EMBARQUE da mercadoria a ser importada ou exportada considera-se ocorrido (artigo 5° da Lei nº 6562, de 1.978).

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

CONHECIMENTO DE CARGA

- Full set bill of lading – jogo de três conhecimentos originais. Tem valor comercial e acompanham o produto para fins de comprovação da posse. o Original 1, Original 2 e Original 3 – são os três conhecimentos originais finais. Aceitas para fins de anuência de importação.

- Não negociável - Cópias dos originais a partir da quarta versão é identificada como não negociável. Possuem valor de comprovação de embarque da carga, mas não acompanham o produto, portanto não podendo ser utilizada para garantir a posse da carga. Aceitas para fins de anuência de importação.

- **DRAFT, PREVIEW e PRÉ-AWB – proposta feita para avaliação do exportador do valor do frete a ser pago ao transportador. Não possui qualquer valor legal. Não são aceitas para fins de anuência de importação.**

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

CONHECIMENTO DE CARGA

- ❑ Importador e exportador;
- ❑ Ponto de entrada;
- ❑ Condições de armazenagem no caso de produtos sensíveis;
- ❑ Data de embarque;

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

LAUDO ANALÍTICO DE CONTROLE DE QUALIDADE

- ❑ Emitidos pelo fabricante por lote ou partida;
- ❑ Pode ser emitido por terceiros, desde que previsto em registro;
- ❑ Nome do produto, lote, data de fabricação, data ou prazo de validade, nome do fabricante;
- ❑ Resultados satisfatórios

- ❑ Testes mínimos para produtos biológicos: potência, pureza, identidade e controle microbiológico

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

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

- Deve ser emitido pela autoridade sanitária do país de origem e deve constar o lote importado.

- Nem todos os países emitem este documento, podendo ser aceita uma declaração assinada pelo RT do importador informando que o documento não é emitido pela autoridade sanitária do país de origem;

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Protocolo resumido de produção do produto – Procedimento 2C

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

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

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

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

RDC 234/2005

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

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

Portanto, é desejável a apresentação do CBPF do fabricante nos processos de importação de produtos biológicos (Procedimento 2, 2A, 2B e 2C) em que o importador não fará análise em território nacional.

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Termo de Guarda e Responsabilidade

- Caso o Licenciamento de Importação seja referente a mais de um lote, poderá ser apresentado um único termo de guarda para todos os lotes da LI ou um termo de guarda para cada lote;

- Caso seja apresentado um único termo de guarda para a LI, deverá ser peticionado um único pedido de liberação (9596, 9597 ou 9598), porém toda a documentação dos lotes deverá ser apresentada em ato único;

- Caso seja apresentado um termo de guarda para cada lote, deverá ser peticionado um pedido de liberação para cada termo de guarda separadamente, não sendo necessária a apresentação dos documentos dos lotes em ato único.

OBS: O Termo de Guarda e Responsabilidade só é aplicável em importação de produtos biológicos acabados ou em sua embalagem primária

OBS2: Não se aplica ao Cap XXIII – Células e tecidos humanos para fins terapêuticos

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Certificado de liberação do lote emitido pela GQ do importador

- Aplicável nos procedimentos 2, 2A, 2B e 2C no momento da liberação do TGR;
- Deve avaliar resultados de controle de qualidade e o monitoramento de temperatura de transporte;
- **No caso de excursões de temperatura, deve conter as justificativas para a ocorrência e a conclusão quanto ao impacto na qualidade do produto, anexando os devidos estudos de estresse comprobatórios.**

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Dados de monitoramento de temperatura de toda a cadeia de transporte

- Aplicável nos procedimentos 2, 2A, 2B e 2C no momento da liberação do TGR;

- Devem constar os dados de monitoramento desde o embarque do produto, conforme conhecimento de carga, até a chegada no armazém do importador;
- Deve estar identificado com o lote e nome do produto;
- Os dados devem estar identificados com a tag do monitor;
- Apresentar os gráficos de monitoramento;

- **No caso de excursões de temperatura, deve-se anexar estudo de estresse que comprove a manutenção da qualidade do produto.**

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Estudo de estresse/ciclagem térmica

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

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Estudo de estresse - Exceções

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

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Procedimento 6 - Quadro Q1

- Conforme modelo da RDC 68/2003;
- Os campos de “Identificação do Produto” até “Prazo de Validade” devem ser preenchidos com as informações do produto importado;
- Já os campos de 1 a 9 devem ser preenchidos com os dados de cada substancia de origem de animal ruminante;

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Procedimento 6 - Quadro Q1

Preenchimento :
Deverá ser encaminhado um quadro por forma física/farmacêutica:

Identificação do produto:
Número do lote:
Nome do Fabricante :
Endereço:
Cidade: País:
Categoria: ( ) Alimento ( ) Cosmético ( ) Medicamento ( ) Produto para Saúde
( ) Produto Acabado ( ) Produto Semi-Elaborado ( ) Granel ( ) Insumo/Matéria Prima
Finalidade da Importação ( ) Comercialização/Fabricação ( ) Pesquisa ( ) Estudos Para Registro (.....) Amostra Grátis (.....) Doações (.....) Outros ----------
quantidade importada (especificar a unidade métrica internacional)
Forma física/farmacêutica:
Cuidados de conservação*:
Data de fabricação:
Prazo de validade:

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Procedimento 6 - Quadro Q1

Preencher os campos abaixo para cada substância: Repetir tantos campos quantos forem as substâncias:
1. Substância (a) (DCB,DCI,CAS,INCI)
2. Nome comercial
3. Sinônimos
4. Função na fórmula ( ) Princípio Ativo ( ) Excipiente/Coadjuvante ( ) Outros ----------
5. Classificação da família ( ) bovino, ( ) caprino, ( ) suíno ( ) ovino, ( ) outros ----------
6. Tecidos/fluidos e categoria conforme anexo RDC nº 305/02
7. Nome do fornecedor:
8. País (fornecedor):
9. País (origem do tecido/célula):

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Procedimento 6 - Quadro Q2

- Deve ser apresentado conforme o modelo no Anexo da RDC 68/2003.
- A embalagem externa da mercadoria deverá portar símile do quadro Q2 em local visível, com leitura e acesso fáceis para a inspeção sanitária.
- As informações do quadro Q2 referem-se ao produto importado.

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Procedimento 6 - CFE - Certificado de Conformidade - Farmacopeia Europeia – EDQM

- Deve ser apresentado o certificado EDQM válido para o fornecedor da matéria-prima originada do tecido ou fluido de animal ruminante;

- Os dados do certificado EDQM devem ser confrontados com os dados informados no quadro Q1.;

- A validade do certificado pode ser consultada no sitio eletrônico https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_CEP.shtml

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Procedimento 6 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

- Deve ser apresentado referente ao fabricante do produto importado;
- O certificado deve estar válido.

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

CVI – Certificado Veterinário Internacional

- Cada país possui seu modelo;
- Identificar origem da matéria-prima, lote e local de fabricação.

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Pesquisa Clínica - 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)

- ❑ Produto importado deve estar contemplado no estudo
- ❑ Patrocinador e responsável pela importação

OBS: no modelo de CE vigente antes da publicação da RDC 9/2015 não havia a descrição dos produtos

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Pesquisa Clínica - Documento de delegação de responsabilidade de importação

- É um documento emitido pelo patrocinador da pesquisa, onde consta a indicação do importador autorizado e as responsabilidades referentes ao transporte e desembaraço da mercadoria importada;

- Deverá ser apresentado quando o importador não for o patrocinador ou não constar no CE, CEE ou DDCM como responsável pela importação;

- Não há um modelo pré-definido para este documento.

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Importação Terceirizada

- **Declaração do Detentor do Registro (DDR) autorizando importação terceirizada**: O modelo a ser anexado é unicamente o indicado no sítio eletrônico da ANVISA, não sendo autorizada qualquer alteração na forma e conteúdo do texto. Deverá ser peticionada uma DDR por Licenciamento de Importação, contendo **apenas** os produtos listados no respectivo LI.

- **Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada do Capítulo VIII da RDC 81/2008**: documento exclusivo para importações realizadas por terceiros, por encomenda ou conta e ordem, de produtos registrados

- **Taxa complementar**: A taxa complementar deve ser paga e anexada ao dossie, nas situações onde o importador do produto é uma empresa com porte econômico menor do que o detentor da regularização, conforme indicado no item 6 do Capítulo VII da RDC n° 81/2008.

CONCLUSÃO DA ANÁLISE

Exigência Técnica

- Solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA.

- Pode ser solicitado qualquer informação ou documento pertinente ao risco da análise da anuência do processo de importação;

- O prazo para cumprimento da exigência é de 30 dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência no sistema informatizado de anuência de processos de importação e de seu licenciamento de importação.

- Findo o prazo estabelecido, o processo de importação deverá ser indeferido por não cumprimento das exigências formulados dentro do prazo estabelecido. Caso a empresa cumpra de forma insatisfatória as exigências formuladas, caberá o indeferimento por não cumprir integralmente as exigências formuladas, conforme inciso I, do artigo 7° da RDC n°204/2005

CONCLUSÃO DA ANÁLISE

Critérios de Inspeção

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

CONCLUSÃO DA ANÁLISE

Rotulagem

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

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

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

CONCLUSÃO DA ANÁLISE

Indeferimento sumário - Documental

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

CONCLUSÃO DA ANÁLISE

Interdição

- Produtos irregulares (sem registro, registro vencido ou cancelado, alterações maiores sem manifestação da Anvisa – RDC 73/2016) e produtos com suspensão de importação;
- Importadores sem AFE ou AE;
- Produtos vencidos ou com prazo de validade a se expirar em menos de 30 dias (exceto produtos com validade inferior a 180 dias);
- Produtos com resultados insatisfatórios no laudo de análise;
- Produtos armazenados em condição de temperatura diversa à registrada e sem estudo de estresse que comprove a manutenção da qualidade;
- Produtos com rotulagem irregular (embalagem primária ou secundária);
- Produtos com avarias sérias no transporte que comprometam a qualidade.

CONCLUSÃO DA ANÁLISE

Inspeção de mercadorias

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

Interdição

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

CONCLUSÃO DA ANÁLISE

Recurso de indeferimento – 90121 –RDC 266/2019

Art. 11. O recurso administrativo será dirigido à autoridade prolatora ou colegiado julgador que proferiu a decisão, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias, o encaminhará à instância superior para deliberação.
§ 1º O juízo de retratação em face de recurso administrativo poderá ser total ou parcial e será exercido pela autoridade prolatora ou pelo colegiado julgador que proferiu a decisão.
§ 2º A retratação, total ou parcial, de decisão de colegiado julgador dependerá da submissão do caso, pelo relator do recurso, a nova decisão do colegiado.
§ 3º Aprovado o juízo de retratação por colegiado julgador, a decisão de retratação total ou parcial será lavrada pelo presidente do colegiado.
§ 4º A retratação total encerra o recurso administrativo no âmbito da instância correspondente.
...
CAPÍTULO III
DA SEGUNDA INSTÂNCIA RECURSAL
Art. 18. A segunda instância recursal funcionará em sessão de julgamento composta pelo Gerente-Geral da Gerência-Geral de Recursos, que a presidirá, pelos Coordenadores das Coordenações de Recursos Especializadas e por servidor designado.
...
CAPÍTULO III
DA ÚLTIMA INSTÂNCIA RECURSAL
Seção I
Dos Recursos Administrativos
Art. 23. Caberá recurso administrativo das decisões da segunda instância à Diretoria Colegiada, como última instância recursal.
Art. 24. O recurso voluntário contra decisão da segunda instância deverá ser protocolado em conformidade com o disposto no Capítulo II, Seção I desta Resolução.
§1º O requerimento recursal de que trata o caput deste artigo deve ser dirigido à Gerência-Geral de Recursos, que, caso não retrate, em sessão de julgamento, totalmente a decisão recorrida, no prazo de 5 (cinco) dias, deverá tramitar o recurso para apreciação da Diretoria Colegiada.
...
CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 32. A decisão final de cada instância recursal sobre o protocolo do recurso administrativo será publicada no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de protocolo do recurso na Anvisa.
§ 1º O prazo mencionado no caput deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificação.
§ 2º O descumprimento dos prazos estabelecidos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do responsável ou dos responsáveis em cada uma das áreas especializadas incumbidas da análise do processo.
§3º O prazo de que trata o caput deste artigo não será aplicável aos processos administrativos-sanitários, os quais seguirão o disposto na Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977.

CONCLUSÃO DA ANÁLISE

Recurso de indeferimento – 90121 –RDC 266/2019

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

CONCLUSÃO DA ANÁLISE

Desinterdição

- Nos casos em que o anuente acatar um recurso de indeferimento, a LI será revertida e deferida, sem a necessidade de peticionamento de pedido de desinterdição;

- Nos casos em que realmente havia uma irregularidade que motivou interdição, mas a mesma for sanada pelo importador, deverá ser peticionado o pedido de desinterdição de carga, com recolhimento de GRU, além do peticionamento de uma nova LI;

- O pedido de desinterdição deve ser peticionado no mesmo processo de importação em que ocorreu a interdição. Não basta apenas peticionar nova LI, pois a carga estará bloqueada no recinto.

CONCLUSÃO DA ANÁLISE

Auto de Infração Sanitária - AIS

Serão passíveis de AIS as seguintes situações:

- Irregularidades no momento da importação que resultem em interdição;
- Armazenamento em recinto alfandegado irregular;
- Descumprimento de notificação sanitária;
- **Evasão de fiscalização.**

GERENCIAMENTO DE RISCO
RDC 228/2018

São critérios da gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária:

- Classe e classificação de risco do produto;
- Finalidade da importação;
- Condições de armazenagem e transporte;
- Histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;
- Contexto epidemiológico e sanitário internacional;
- Monitoramento pós-mercado de produtos;
- Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;
- Origem e procedência do produto importado;
- Controle por amostragem aleatória.

GERENCIAMENTO DE RISCO
RDC 228/2018

Os **processos de importação** serão submetidos a análise de risco a partir do registro da petição eletrônica e direcionados a um dos seguintes canais de fiscalização:

- **VERDE**, canal de fiscalização que prevê **deferimento simplificado**, mediante dispensa de análise documental e de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária;
- **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;
- **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
- **CINZA**, canal de fiscalização que implica procedimento de **investigação.**

ATENÇÃO: A autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, poderá determinar a alteração do canal de fiscalização.

PERGUNTAS & RESPOSTAS

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigada!

portal.anvisa.gov.br/webinar
(apresentação na íntegra)

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

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br