



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**MINISTÉRIO
DA SAÚDE**

Manual de Preenchimento de Licença Simplificada de Importação - LSI de Mercadorias sob Controle da Portaria SVS/MS nº 344/98

**Gerência-Geral de Segurança Sanitária de
Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Produtos Controlados**

Brasília, julho de 2003



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Diretor-Presidente/Substituto

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Diretores

Luis Carlos Wanderley Lima

Luiz Milton Veloso Costa

Ricardo Oliva

Equipe Técnica:

Davi Rumel

**Gerente Geral de Segurança Sanitária de Produtos
de Saúde Pós-Comercialização**

Kleber Pessoa de Melo

Coordenador da Unidade de Produtos Controlados

Equipe Responsável:

Unidade de Produtos Controlados

Rosangela Furtado Dias

Claci Griebeler

Maria das Graças de Oliveira Rodrigues

Simone Vitoriana de Lima

**Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras
do Rio de Janeiro**

Doris Ferreira Nery Domingues

Projeto e Design Gráfico

Gerência de Comunicação Multimídia

Copyright@ ANVISA, 2002

Sumário

	Página
Tela 01 - Identificação do Importador - Pessoa Jurídica	04
Tela 02 - Identificação do Importador - Pessoa Física Domiciliada no País	05
Tela 03 - Identificação da UL de Despacho	06
Tela 04 - Identificação do Bem da Negociação - (subficha 1)	07
Tela 05 - Identificação do Bem da Negociação - (subficha 2)	08
Tela 06 - Informações Complementares	10
Links	12
Contato	12

Tela 01 - Identificação do Importador - Pessoa Jurídica

Identificação Básicas Bem Complementares

Empresa Declarante (Courier/Correios)
CNPJ da Empresa

Tipo do Importador

Pessoa Jurídica
 Pessoa Física Domiciliada no País (com CPF)
 Pessoa Física Domiciliada no Exterior
 Pessoa Física Domiciliada no País (sem CPF)

CNPJ do Importador

1

Deverá ser informado, o número completo do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ do estabelecimento importador que possua, na ANVISA, a Autorização Especial de Funcionamento ou Autorização Especial para fins de Ensino e Pesquisa, quando for o caso.

Tela 02 - Identificação do Importador - Pessoa Física Domiciliada no País

Identificação | Básicas | Bem | Complementares

Empresa Declarante (Courier/Correios)
CNPJ da Empresa

Tipo do Importador

Pessoa Jurídica

Pessoa Física Domiciliada no País (com CPF)

Pessoa Física Domiciliada no Exterior

Pessoa Física Domiciliada no País (sem CPF)

CPF do Importador

1

Deverá ser informado o número completo do Cadastro Nacional de Pessoa Física - CPF do importador.

Tela 03 - Identificação da UL de Despacho, País de Origem e País de Procedência

A imagem mostra a interface de usuário da 'Tela 03 - Identificação da UL de Despacho, País de Origem e País de Procedência'. A interface possui quatro abas: 'Identificação', 'Básicas', 'Dem' e 'Complementares'. A aba 'Básicas' está selecionada e contém os seguintes elementos:

- Um campo de texto rotulado 'UL de Despacho' com um ícone de lupa e um botão 'I' ao lado, marcado com o número 1.
- Um campo de texto rotulado 'País de Origem' com um ícone de lupa e um botão 'I' ao lado, marcado com o número 3.
- Um campo de texto rotulado 'País de Procedência' com um ícone de lupa e um botão 'I' ao lado, marcado com o número 4.
- Um campo de texto rotulado 'Importação MERCOSUL' com um ícone de lupa e um botão 'I' ao lado, marcado com o número 2.
- Uma tabela intitulada 'Processo Anuente' com duas colunas: 'Número' e 'Sigla do Órgão Anuente'.

- 1 Deverá ser informado o código referente à repartição aduaneira responsável pela execução dos procedimentos necessários ao desembaraço da mercadoria, conforme a tabela “Órgãos da SRF”, administrada pela SRF. No caso das mercadorias relacionadas nos Procedimentos 1 e 1a, da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações, o código da referida tabela deverá corresponder, obrigatoriamente, aos seguintes postos de entrada e desembaraço, legalmente definidos na Resolução RDC nº 201/02: Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro/RJ ou Porto de Santos/SP ou Aeroporto Internacional de São Paulo (Guarulhos/SP);
- 2 Informação obrigatória quando se tratar de importação originária de Estado Parte do Mercosul;
- 3 Deverá ser informado o país onde a mercadoria foi colhida, produzida ou acabada, conforme tabela “Países”, administrada pelo Banco Central do Brasil - BACEN;
- 4 Deverá ser informado o código do País onde a mercadoria se encontrava no momento da aquisição e de onde saiu para o Brasil, independentemente do País de origem ou do ponto de embarque final, de acordo com a tabela “Países”, administrada pelo BACEN.

Tela 04 - Identificação do Bem da Negociação

Opção: Subficha 1

- 1 Deverá ser informada a correta classificação da mercadoria, de acordo com a tabela “NCM – Nomenclatura Comum do Mercosul”, administrada pela Secretaria da Receita Federal - SRF, obedecendo rigorosamente aos Procedimentos 1, 1a e 3, da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações;
- 2 Deverá ser informado o número do destaque da mercadoria, vinculado ao código da NCM, de acordo com a tabela “Destaque para Anuência”, administrada pela Secretaria de Comércio Exterior – SECEX. O número do “Destaque para Anuência” informado terá que obrigatoriamente estar vinculado à descrição da mercadoria que consta nos Procedimentos 1, 1a e 3, da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações;
- 3 Campo gerado automaticamente pelo Sistema, de acordo com a NCM informada;
- 4 Campo gerado automaticamente pelo Sistema, com a unidade de medida estatística de acordo com a NCM informada;
- 5 Deverá ser informado a quantidade de mercadoria expressa na unidade de medida estatística;
- 6 Deverá ser informado o somatório dos pesos líquidos das mercadorias objeto do despacho, expresso em quilogramas (kg) e fração de até 5 (cinco) casas decimais;
- 7 Opção não permitida para mercadorias sob vigilância sanitária sujeitas aos Procedimentos 1, 1a e 3, da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações;

Tela 05 - Identificação do Bem da Negociação

Opção: Subficha 2

Identificação Básicas Bem Complementares

Descrição Detalhada do Bem

Moeda Negociada T

Unidade Comercializada 1

Quantidade na Unidade Comercializada 0,00000 2

Valor Unitário no Local de Embarque 0,00

Especificação 3

Valor Total no Local de Embarque

- 1 Deverá ser informada a unidade de medida utilizada na comercialização de cada especificação da mercadoria, constante na Fatura Comercial;
- 2 Deverá ser informado o número de unidades de cada especificação da mercadoria na unidade de medida comercializada, constante na Fatura Comercial;
- 3 Deverá ser informado para cada mercadoria importada, no idioma português, os seguintes dados:

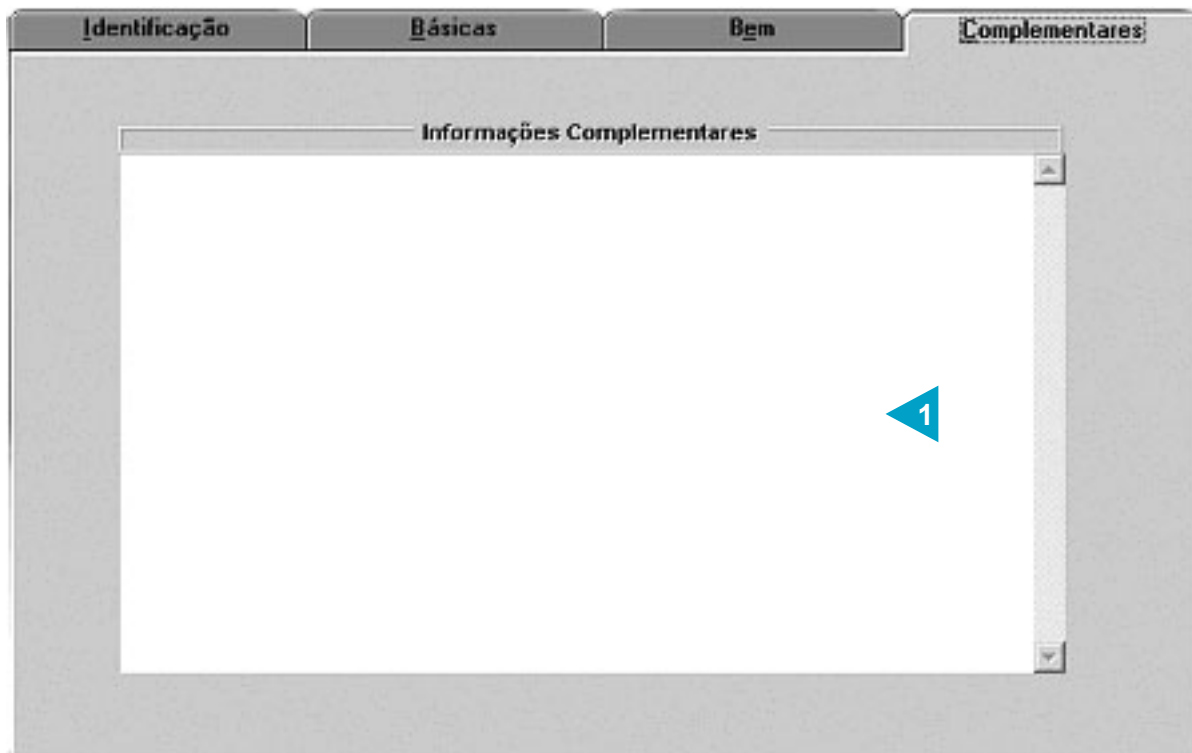
3.1 - Quando se tratar de matéria-prima:

- a) Nome do princípio ativo, de acordo com a DCB ou DCI, e correlação com a lista de controle do Anexo I da [Portaria SVS/MS 344/98](#) e suas atualizações, bem como teor de pureza, forma de apresentação, número do(s) lote(s), data de fabricação e de validade, tipo de acondicionamento, temperatura de armazenamento adequada, tipo de embalagem, quantidade por embalagem (kg ou g);
- b) Nome da marca comercial do medicamento a ser produzido e sua respectiva destinação (se para a indústria farmacêutica humana ou veterinária), o número do respectivo registro na ANVISA (contendo os 13 dígitos) ou no Ministério da Agricultura, quando for destinado à indústria veterinária, e data de validade do registro do produto;

3.2 - Quando se tratar de medicamento acabado ou semi-elaborado (informar qual deles):

- a) Nome do(s) princípio(s) ativo(s) que compõe(m) o medicamento, de acordo com a DCB ou DCI, e correlação com a lista de controle do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações, bem como forma farmacêutica, forma de apresentação, número do(s) lote(s), data de fabricação e de validade, tipo de acondicionamento, temperatura de armazenamento adequada, tipo de embalagem, quantidade por embalagem (kg ou g);
- b) Nome da marca comercial do medicamento e sua respectiva destinação (se para a indústria farmacêutica humana ou veterinária ou para uso em tratamento de pessoa física ou para fins de estudo e pesquisa), o número do respectivo registro na ANVISA (contendo os 13 dígitos) ou no Ministério da Agricultura, quando for destinado à indústria veterinária, e data de validade do registro do produto;

Tela 06 - Informações Complementares



1 Deverá ser informado:

- a) Número da Autorização de Funcionamento (contendo os 7 dígitos) e relação das atividades e classe de produtos, conforme publicação em Diário Oficial.
- b) Número da Autorização Especial de Funcionamento ou da Autorização Especial para Fins de Ensino e Pesquisa, quando for o caso, e relação das atividades e classe de produtos, conforme publicação em Diário Oficial.
- c) Número da Autorização de Importação ou do Certificado de Não Objeção, e da Autorização para Fins de Desembaraço Aduaneiro, quando for o caso, e data da expiração do prazo de validade, quando se tratar de mercadorias constantes dos procedimentos 1 e 1a da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações;
- d) Dados referentes à empresa fabricante/produtora da mercadoria (nome/razão social e endereço completo). Quando o objeto da importação tratar de mercadorias relacionadas nos Procedimentos 1 e 1a da Resolução RDC nº 01/03 e suas atualizações, essas informações devem estar de acordo com a “Autorização de Importação” expedida pela ANVISA;
- e) Caso o objeto da mercadoria se destine ao uso em trabalhos médicos científicos: nome completo do projeto, do pesquisador responsável, do dirigente máximo da instituição e respectivos números dos Conselhos Regionais, bem como o local onde será efetuado o trabalho ou pesquisa. Se for pesquisa clínica, acrescentar o número do CE - Certificado Especial, emitido pela GEPEC/ANVISA;

- f) Quando se tratar de operação sob Regime Aduaneiro Especial, informar qual (drawback etc.);
- g) Nome, nº do telefone e correio eletrônico (e-mail) da(s) pessoa(s) de contato, responsável(is) legal(is) pela empresa importadora;
- h) Outras informações relevantes referentes à operação pretendida.

Links

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

Portaria SVS/MS nº 772, de 02 de outubro de 1998

Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999

RDC nº 19, de 18 de janeiro de 2002

RDC nº 201, de 18 de julho de 2002

Resolução CAMEX nº 42, de 26 de dezembro de 2001

RDC nº 01, de 06 de janeiro de 2003

RDC nº 18, de 28 de janeiro de 2003

Contato:

- Para encaminhar a solicitação de anuência, observar os procedimentos no seguinte endereço eletrônico:

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/mail.htm>

- Para solicitação de anuência e dúvidas sobre Licença de Importação (LI), Licença Simplificada de Importação (LSI) e Registro de Exportação (RE), envolvendo mercadorias a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, utilizar o seguinte e-mail:

anuencia.controlados@anvisa.gov.br

- Para obter informações sobre medicamentos controlados, acessar:

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/index.htm>

- Telefone: +55 61 448-1255 / 448-1200

Fax: +55 61 448-1228

- Localização: SEPN 515, Bloco B, 2º andar, Sala 19, Edifício Ômega – Avenida W3 Norte

Brasília-DF – CEP.: 70.770-502