



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cartilha: 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

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

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretor

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

Bruno Gonçalves Araujo Rios

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

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaboração

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueiredo Duarte

gcpaf@anvisa.gov.br

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

Copyright© Anvisa, 2023 – Versão 4.9

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 3 |
| 2. FUNDAMENTAÇÃO..... | 3 |
| 3. DEFINIÇÕES..... | 4 |
| 4. CADASTRAMENTO NA ANVISA..... | 4 |
| 5. REGRAS PARA UTILIZAÇÃO DOS SISTEMAS ENVOLVIDOS NO PETICIONAMENTO DE LI NO SOLICITA FAZENDO USO DE LPCO..... | 5 |
| 6. PROCESSO DE IMPORTAÇÃO –MIGRAÇÃO PARA O PORTAL ÚNICO..... | 6 |
| 7. REQUERIMENTO DE LPCO DE IMPORTAÇÃO NO PORTAL ÚNICO..... | 7 |
| 7.1. Incluir pedido de LPCO..... | 7 |
| 7.2. Alteração de LPCO no Portal Único..... | 30 |
| 7.3. Cumprimento de exigência..... | 31 |
| 7.4. Retificação e Prorrogação de prazo | 32 |
| 7.5. Modelos de LPCO no Portal Único..... | 33 |
| 8. PROTOCOLO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO NA ANVISA..... | 36 |
| 8.1. Petição primária..... | 36 |
| 8.2. Petição secundária..... | 41 |
| 8.3. Priorização de análise..... | 44 |
| 9. CONSULTA DOS PROCESSOS NA ANVISA..... | 47 |
| 9.1. Consulta ao painel de distribuição de processos de importação..... | 47 |
| 9.2. Consulta da transação na Anvisa..... | 48 |
| 10. CONSULTA ANDAMENTO DAS ANÁLISES DE LPCO NO PORTAL ÚNICO..... | 48 |
| 11. ASSUNTOS DE PETIÇÃO DISPONÍVEIS PARA PETICIONAMENTO POR MEIO DE LPCO..... | 49 |
| 11.1. Petições primárias..... | 49 |

| | |
|---------------------------------|----|
| 11.2. Petições secundárias..... | 59 |
| 12. PERGUNTAS FREQUENTES | 60 |
| 13. HISTÓRICO DE REVISÕES..... | 63 |

1. INTRODUÇÃO

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 esta Cartilha visando a criação do fluxo de peticionamento de Licenciamento de Importação (LI) no sistema Solicita fazendo uso do módulo de LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos) do Portal Único de Comércio Exterior, de modo a iniciar a migração do Siscomex para o novo sistema.

O objetivo desta cartilha é apresentar um passo a passo e orientações gerais para a submissão eletrônica de documentos perante a Anvisa por meio de LPCO e protocolo de petição por meio do Solicita.

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.

As orientações para o procedimento de peticionamento anterior encontram-se na Cartilha: Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>, e não devem ser consideradas para o protocolo dos assuntos de petição que já tiverem migrado para esta nova forma de peticionamento.

O registro de LI no Siscomex não tem nenhum aspecto específico da Anvisa e deve ser realizado de acordo com a Cartilha LI Web, disponível em <http://siscomex.gov.br/informacoes/manuais/>.

2. FUNDAMENTAÇÃO

A Receita Federal do Brasil (RFB) e os órgãos anuentes devem fazer 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 realizar 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.

Considerando que o Portal Único está em fase de desenvolvimento e com algumas ferramentas não disponíveis como, por exemplo, o módulo de pagamento centralizado e de distribuição de processos

(LPCO/DUIMP), ferramentas de gestão de riscos e emissão de relatórios de gestão, o Solicita será utilizado para pagamento da taxa de fiscalização e vigilância sanitária e protocolização na 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, a cartilha com as orientações sobre a utilização do peticionamento eletrônico estará disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Cartilha 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 dessa Cartilha 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.

O cadastro das empresas deve ser efetuado conforme instrução do site da Anvisa, disponível em: <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.

Após a finalização do cadastro, a empresa poderá acessar o sistema *Solicita* para fins de protocolos e 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. REGRAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS SISTEMAS ENVOLVIDOS NO PETICIONAMENTO DE LI NO SOLICITA FAZENDO USO DE LPCO

- a. Os documentos devem ser apresentados em formato eletrônico.
- b. Os documentos devem 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/>.
- c. Recomendamos a apresentação dos documentos em formato PDF pesquisável para agilização da análise pela equipe de fiscalização.
- d. Os documentos para instrução do processo de importação devem ser anexados no próprio *LPCO*.
- e. 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.

- f. A ordem e descrição dos produtos no formulário de *LPCO* devem ser iguais às da *LI*.
- g. O protocolo no *Solicita* é obrigatório para a Anvisa analisar os dos Licenciamentos de Importação que dependem da sua manifestação. Este protocolo se refere tanto às petições primárias quanto às secundárias.
- h. 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 Sonda. Devem ser utilizados os códigos de assunto descritos no item 8.2 desta Cartilha.

- i. As notificações de exigência são registradas no Portal Único de Comércio Exterior e no SISCOMEX, de modo que cabe ao importador consultá-los periodicamente e realizar o respectivo protocolo de petição secundária de cumprimento no Sonda e responder à exigência no LPCO.
- j. Para acesso ao módulo de LPCO do Portal Único e Siscomex Importação Web é necessária a utilização de certificado digital. Este requisito tem como finalidade garantir que somente pessoas autorizadas e identificáveis accedam ao sistema. Somente estes usuários poderão: accesar, visualizar e anexar documentos.
- k. O campo “Critério de priorização” do LPCO só deve ser preenchido em caso de atendimento de algumas das situações previstas nesta Cartilha. A comprovação deverá ser efetuada conforme critérios e documentos definidos. Caso não haja comprovação do atendimento ao critério de priorização, o processo de importação, LI e LPCO serão indeferidos sumariamente.
- l. Para processos de importação de produtos sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344 de 1998, após o registo inicial da LI e do LPCO e protocolo da petição primária no Sonda, a LI é submetida à análise para autorização de embarque. Esta etapa é feita pela área de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados da Anvisa. Com o embarque concedido, a empresa deverá embarcar a carga, anexar os documentos pós-embarque ao LPCO e protocolar aditamento ao processo de importação. Esse aditamento é analisado pela GCPAF, que faz a análise documental e indica ao importador a necessidade de inspeção física da carga, a ser realizado pelo Posto local da Anvisa. Após a inspeção, se a análise for satisfatória, a LI/LPCO é deferida pela GCPAF.
- m. 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 Sonda não será avaliada e o LI/LPCO serão indeferidos.

6. PROCESSO DE IMPORTAÇÃO – MIGRAÇÃO PARA O PORTAL ÚNICO

O protocolo do processo de importação no Sonda referente à modalidade Siscomex exigirá o número do LPCO e o número da Licença de Importação. Assim, o importador deve iniciar o processo pelo registo 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 Sonda.

7. REQUERIMENTO DE LPCO DE IMPORTAÇÃO NO PORTAL ÚNICO

7.1. 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**



7.1.1. Selecionar modelo

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 (os modelos disponíveis para Anvisa estão dispostos nesta Cartilha no item 7.5);
- 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;

Inclusão de Pedido de LPCO

| | | | |
|---|------------|---|------------|
| Órgão anuente: | Selecionar | * Modelo LPCO: | Selecionar |
| Solicitar pedido novo a partir de LPCO existente: | | <input type="button" value="Prosseguir"/> <input type="button" value="Limpar"/> | |

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

7.1.2. Preenchimento dos dados

Na aba “Formulário LPCO” devem ser preenchidos os dados do formulário que são divididos em quatro partes: dados gerais, itens do LPCO, informações adicionais e informações ao importador.

a) Dados Gerais

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.

Nota 1. Os campos marcados com asterisco (*) são de preenchimento obrigatório e podem diferir para cada modelo de LPCO ou NCM.

Nota 2. Os itens do LPCO devem seguir a mesma ordem e ter a mesma descrição do produto no LI.

Nota 3: Para produtos que se enquadrem no Procedimento 6 - BENS E PRODUTOS QUE CONTÊM TECIDOS OU FLUIDOS DE ANIMAIS RUMINANTES, da RDC nº 81/2008, o importador deve marcar “Sim” para o campo ‘Contém derivado de animal ruminante?’.

b) Informações Adicionais

O campo “Informações Adicionais” não é de preenchimento obrigatório e deve conter informações complementares que sejam relevantes para a análise do processo, quando necessário.

Informações Adicionais

c) Informações ao Importador

O campo “Informações ao Importador” apresenta orientações gerais sobre documentos a serem anexados ao LPCO.

Informações ao Importador:

Anexar fatura comercial, conhecimento de carga e Termo de Responsabilidade do Capítulo XX-A da RDC nº 81/2008 com assinatura do representante legal e do responsável técnico.

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

Registrar

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



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**.

Anexar Documentos ao Dossiê 20215000001497-4

* Tipo de documento:
Selecionar...

Campo de preenchimento obrigatório.

Palavras-chave:

Selecionar os órgãos que podem ter acesso ao documento:

| Disponível | Selecionar |
|--|--|
| SECEX - SECRETARIA DE COMERCIO EXTERIOR | SECEX - DEPARTAMENTO DE OPERACOES DE COMERCIO EXTERIOR |
| ANATEL - AGENCIA NACIONAL DE TELECOMUNICACOES | RFB - RECEITA FEDERAL DO BRASIL |
| ANCINE - AGENCIA NACIONAL DO CINEMA | ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA |
| ANEEL - AGENCIA NACIONAL DE ENERGIA ELETTRICA | |
| ANP - AGENCIA NACIONAL DO PETROLEO | |
| BB - BANCO DO BRASIL | |
| BNDES - BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONOMICO E SOCIAL | |
| CNEN - COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR | |

Adicionar

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

Documentos a serem instituídos e anexados ao dossiê (pode ser anexado 20 documentos de cada vez)

| Nome | Descrição | Arquivo | Organizações | Nome | Arquivo |
|-----------|-----------|---------|---------------------------------------|------|---------|
| Resolução | | BAIXAR | SECEX, RFB, ANVISA, RBCB, RBR, ANHISA | | BAIXAR |

Selecione arquivos com extensão (SMIL) e formatos: TXT, RTF, DOC, DOCX, ODT, ODF, XML, XLS, XLSX, ODS, PDF, PPT, PPTX, ODF, XML, BMP, PNG e PDF.

Documentos digitados serão convertidos em digitalizar documentos necessariamente configurar a resolução de scanner para 300dpi.

Aceito o termo de que a partir da inclusão dos órgãos os documentos estarão disponíveis para os mesmos.

Assinar e Anexar **Cancelar**

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**.

7.1.3. Preenchimento dos Campos dos formulários, conforme modelos de LPCO

Os campos abaixo descritos estão organizados conforme modelo de LPCO. Contudo, cabe destacar que os campos a serem apresentados podem variar a depender do NCM do produto indicado. Há campos condicionados que variam conforme respostas selecionadas em itens específicos do formulário.

- I00005 - LI/DI - Padrão de referência ou amostra biológica humana para diagnóstico laboratorial

| Dados Gerais | |
|--|---|
| Número da LI: | Campo texto - Indicar o número da LI correspondente às informações que se deseja protocolizar |
| País de procedência: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Importação terceirizada: | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o importador não seja a empresa detentora da regularização do produto na Anvisa. Selecionar Não, caso o importador seja o detentor da regularização ou se o consignatário for o importador se o produto for isento de regularização na Anvisa. |
| CNPJ Detentor da regularização: | Campo de texto - Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa |
| CNPJ Armazenador: | Campo texto - Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado. |
| CNPJ do transportador: | Campo texto - Indicar neste campo somente o CNPJ do transportador em casos de DTA ou DTC. |
| Critério de priorização: | Campo seleção - Selecionar a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito nesta Cartilha. |
| Dados do fabricante: | |
| Nome do Fabricante: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do fabricante do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Fabricante: | |
| País do Fabricante: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Dados do Exportador: | |
| Nome do Exportador: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do exportador do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Exportador: | |
| País do Exportador: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Itens do LPCO | |
| NCM: | Campo de seleção - Selecionar da lista o NCM do produto, conforme consta na LI. O campo descrição será preenchido pelo sistema ao se selecionar o NCM. |
| Descrição da NCM: | |
| Utilização do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista a utilização do produto do produto. |

| | |
|---|---|
| Padrão ref. para ensaio de proficiência? | Campo de seleção - Selecionar Sim ou Não, conforme enquadramento do produto. |
| Destaque LI: | Campo de seleção – Selecionar o destaque que mais se aproxima da finalidade de uso do produto. |
| Descrição da Mercadoria: | Campo texto - Indicar a Descrição do produto idêntica ao da LI |
| Prazo de validade: | Campo texto - Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar “INDETERMINADO” no campo. Este prazo deve coincidir com a informação da regularização do produto, caso seja passível de tal obrigação legal. (Ex: 5 anos, 60 meses, 5 dias, 36 horas, Indeterminado). |
| Condições de armazenagem: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante. |
| Dados do lote: | Campo texto - Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos. Caso haja mais de um lote, e todos possuam a mesma data de fabricação, inserir em único texto, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano. Caso haja mais de um lote, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. |
| Informações Adicionais: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. |
| Informações ao Importador | Campo preenchido pela Anvisa com orientações ao importador. |

- I00006 - LI/DI - Importação de produtos de terapias avançadas

| Dados Gerais | |
|---|---|
| Número da LI: | Campo texto - Indicar o número da LI correspondente às informações que se deseja protocolizar |
| Importação terceirizada: | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o importador não seja a empresa detentora da regularização do produto na Anvisa. Selecionar Não, caso o importador seja o detentor da regularização ou se o consignatário for o importador se o produto for isento de regularização na Anvisa. |
| CNPJ Detentor da regularização: | Campo de texto - Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa |
| País de procedência: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| CNPJ Armazenador: | Campo texto - Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado. |
| CNPJ do transportador: | Campo texto - Indicar neste campo somente o CNPJ do transportador em casos de DTA ou DTC. |
| Contém derivado de animal ruminante? | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o produto possua em sua composição algum derivado de animal ruminante em sua composição. |

| | |
|---|--|
| Critério de priorização: | Campo seleção - Selecionar a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito na Cartilha. |
| Dados do fabricante: | |
| Nome do Fabricante: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do fabricante do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Fabricante: | |
| País do Fabricante: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Dados do Exportador: | |
| Nome do Exportador: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do exportador do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Exportador: | |
| País do Exportador: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Itens do LPCO | |
| NCM: | Campo de seleção - Selecionar da lista o NCM do produto, conforme consta na LI. O campo descrição será preenchido pelo sistema ao se selecionar o NCM. |
| Descrição da NCM: | |
| Destaque LI: | Campo de seleção – Selecionar o destaque que mais se aproxima da finalidade de uso do produto. |
| Utilização do produto:/Detalhamento do produto:/Classe do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista o a utilização do produto. |
| Número da regularização na ANVISA: | Campo texto - Indicar o número de regularização do produto na Anvisa. No caso de peças ou acessórios de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do equipamento acabado |
| Nº do LPCO de exportação: | Campo texto - Indicar o número do LPCO de exportação |
| Prazo de validade (em meses): | Campo texto - Indicar o prazo em meses. Este prazo deve coincidir com a informação da regularização do produto, caso seja passível de tal obrigação legal. |
| Estágio de fabricação: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação. |
| Produto novo: | Campo de seleção - Selecionar Não caso o produto seja usado, recondicionado ou reprocessado. |
| Descrição da Mercadoria: | Campo texto - Indicar a Descrição do produto idêntica ao da LI |

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| Condições de armazenagem: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante. | |
| Dados do lote: | Campo texto - Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos. Caso haja mais de um lote, e todos possuam a mesma data de fabricação, inserir em único texto, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano. Caso haja mais de um lote, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. | |
| Data de fabricação: | | |
| Informações Adicionais: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. | |
| Informações ao Importador | Campo preenchido pela Anvisa com orientações ao importador. | |

- I00007 - LI/DI - Importação de cosméticos com finalidade comercial ou industrial

| Dados Gerais | |
|--|---|
| Número da LI: | Campo texto - Indicar o número da LI correspondente às informações que se deseja protocolizar |
| Importação terceirizada: | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o importador não seja a empresa detentora da regularização do produto na Anvisa. Selecionar Não, caso o importador seja o detentor da regularização ou se o consignatário for o importador se o produto for isento de regularização na Anvisa. |
| CNPJ Detentor da regularização: | Campo de texto - Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa |
| País de procedência: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| CNPJ Armazenador: | Campo texto - Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado. |
| CNPJ do transportador: | Campo texto - Indicar neste campo somente o CNPJ do transportador em casos de DTA ou DTC. |
| Critério de priorização: | Campo seleção - Selecionar a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito na Cartilha. |
| Dados do fabricante: | |
| Nome do Fabricante: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do fabricante do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Fabricante: | |
| País do Fabricante: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Dados do Exportador: | |

| | |
|---|---|
| Nome do Exportador: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do exportador do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Exportador: | |
| País do Exportador: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Itens do LPCO | |
| NCM: | Campo de seleção - Selecionar da lista o NCM do produto, conforme consta na LI. O campo descrição será preenchido pelo sistema ao se selecionar o NCM. |
| Descrição da NCM: | |
| Destaque LI: | Campo de seleção - Selecionar da lista o destaque do produto na LI. |
| Número da regularização na ANVISA: | Campo texto - Indicar o número de regularização do produto na Anvisa. No caso de peças ou acessórios de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do equipamento acabado. |
| Descrição da Mercadoria: | Campo texto - Indicar a Descrição do produto idêntica ao da LI |
| Subclasse cosmético: | Campo de seleção - Selecionar da lista a subclasse do cosmético. |
| Prazo de validade: | Campo texto - Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar “INDETERMINADO” no campo. Este prazo deve coincidir com a informação da regularização do produto, caso seja passível de tal obrigação legal. (Ex: 5 anos, 60 meses, 5 dias, 36 horas, Indeterminado). Este prazo deve coincidir com a 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 de seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação. |
| Condição da mercadoria: | Campo de seleção - Selecionar Novo ou Usado. Produtos recondicionados ou reprocessados deverão selecionar Usados. |
| Condições de armazenagem: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante. |
| Dados do lote: | Campo texto - Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos. Caso haja mais de um lote, e todos possuam a mesma data de fabricação, inserir em único texto, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano. Caso haja mais de um lote, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote por vez, clicando em |
| Data de fabricação: | |

| | | |
|----------------------------------|--|--|
| | "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. | |
| Informações Adicionais: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. | |
| Informações ao Importador | Campo preenchido pela Anvisa com orientações ao importador. | |

- I00008 - LI/DI - Importação de produtos para saúde com finalidade comercial ou industrial

| Dados Gerais | |
|---|---|
| Número da LI: | Campo texto - Indicar o número da LI correspondente às informações que se deseja protocolizar |
| Importação terceirizada: | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o importador não seja a empresa detentora da regularização do produto na Anvisa. Selecionar Não, caso o importador seja o detentor da regularização ou se o consignatário for o importador se o produto for isento de regularização na Anvisa. |
| CNPJ Detentor da regularização: | Campo de texto - Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa |
| País de procedência: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| CNPJ Armazenador: | Campo texto - Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado. |
| CNPJ do transportador: | Campo texto - Indicar neste campo somente o CNPJ do transportador em casos de DTA ou DTC. |
| Critério de priorização: | Campo seleção - Selecionar a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito na Cartilha. |
| Contém derivado de animal ruminante? | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o produto possua em sua composição algum derivado de animal ruminante em sua composição. |
| Dados do fabricante: | |
| Nome do Fabricante: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do fabricante do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Fabricante: | |
| País do Fabricante: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Dados do Exportador: | |
| Nome do Exportador: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do exportador do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Exportador: | |
| País do Exportador: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |

| Itens do LPCO | |
|---|---|
| NCM: | Campo de seleção - Selecionar da lista o NCM do produto, conforme consta na LI. O campo descrição será preenchido pelo sistema ao se selecionar o NCM. |
| Descrição da NCM: | |
| Utilização do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista o a utilização do produto. |
| Número da regularização na ANVISA: | Campo texto - Indicar o número de regularização do produto na Anvisa. No caso de peças ou acessórios de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do equipamento acabado. No caso de dispositivo isento de regularização, escrever ISENTO. |
| Descrição da Mercadoria: | Campo texto - Indicar a Descrição do produto idêntica ao da LI |
| Subclasse de produto para saúde: | Campo de seleção - Selecionar da lista a subclasse do produto. |
| Prazo de validade: | Campo texto - Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar "INDETERMINADO" no campo. Este prazo deve coincidir com a informação da regularização do produto, caso seja possível de tal obrigação legal. (Ex: 5 anos, 60 meses, 5 dias, 36 horas, Indeterminado). |
| Estágio de fabricação: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação. |
| Condição da mercadoria: | Campo de seleção - Selecionar Novo ou Usado. Produtos recondicionados ou reprocessados deverão selecionar Usados. |
| Condições de armazenagem: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante. |
| Dados do lote: | Campo texto - Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos. Caso haja mais de um lote, e todos possuam a mesma data de fabricação, inserir em único texto, com indicação o da data de fabricação por dia/mês/ano. Caso haja mais de um lote, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. |
| Data de fabricação: | |
| Informações Adicionais: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. |
| Informações ao Importador: | Campo preenchido pela Anvisa com orientações ao importador. |

- I00026 - LI/DI - Importação de alimentos com finalidade comercial ou industrial

| Dados Gerais | | |
|---|---|---|
| Número da LI: | Campo texto - Indicar o número da LI correspondente às informações que se deseja protocolizar | |
| Importação terceirizada: | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o importador não seja a empresa detentora da regularização do produto na Anvisa. Selecionar Não, caso o importador seja o detentor da regularização ou se o consignatário for o importador se o produto for isento de regularização na Anvisa. | |
| CNPJ Detentor da regularização: | Campo de texto - Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa | |
| País de procedência: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. | |
| CNPJ Armazenador: | Campo texto - Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado. | |
| CNPJ do transportador: | Campo texto - Indicar neste campo somente o CNPJ do transportador em casos de DTA ou DTC. | |
| Critério de priorização: | Campo seleção - Selecionar a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito na Cartilha. | |
| Dados do fabricante: | | |
| Nome do Fabricante: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do fabricante do produto, conforme consta na LI. | |
| Endereço do Fabricante: | | |
| País do Fabricante: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. | |
| Dados do Exportador: | | |
| Nome do Exportador: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do exportador do produto, conforme consta na LI. | |
| Endereço do Exportador: | | |
| País do Exportador: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. | |
| Itens do LPCO | | |
| NCM: | Campo de seleção - Selecionar da lista o NCM do produto, conforme consta na LI. O campo descrição será preenchido pelo sistema ao se selecionar o NCM. | Caso a LI vinculada ao LPCO em elaboração possua mais de um item, selecione a mesma NCM anterior e "Adicionar novo item", inserindo todas as informações dos campos conforme orientações. A quantidade de itens da LI deve coincidir com a quantidade de itens do LPCO. |
| Descrição da NCM: | | |
| Utilização do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista o a utilização do produto. | |
| Descrição da Mercadoria: | Campo texto - Indicar a Descrição do produto idêntica ao da LI | |
| Número da regularização na ANVISA: | Campo texto - Indicar o número de regularização do produto na Anvisa. No caso de peças ou acessórios de dispositivos médicos, indicar o | |

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| | número de regularização do equipamento acabado. | |
| Subclasse de alimentos: | Campo de seleção - Selecionar da lista a subclasse do produto. | |
| Prazo de validade: | Campo texto - Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar "INDETERMINADO" no campo. Este prazo deve coincidir com a 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 de seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação. | |
| Condição da mercadoria: | Campo de seleção - Selecionar Novo ou Usado. Produtos recondicionados ou reprocessados deverão selecionar Usados. | |
| Condições de armazenagem: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante. | |
| Dados do lote: | Campo texto - Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos. Caso haja mais de um lote, e todos possuam a mesma data de fabricação, inserir em único texto, com indicação o da data de fabricação por dia/mês/ano. Caso haja mais de um lote, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. | |
| Informações Adicionais: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. | |
| Informações ao Importador | Campo preenchido pela Anvisa com orientações ao importador. | |

- I00027 – LI/DI - Importação de saneantes com finalidade comercial ou industrial

| Dados Gerais | |
|--|---|
| Número da LI: | Campo texto - Indicar o número da LI correspondente às informações que se deseja protocolizar |
| Importação terceirizada: | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o importador não seja a empresa detentora da regularização do produto na Anvisa. Selecionar Não, caso o importador seja o detentor da regularização ou se o consignatário for o importador se o produto for isento de regularização na Anvisa. |
| CNPJ Detentor da regularização: | Campo de texto - Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa |

| | |
|---|---|
| País de procedência: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| CNPJ Armazenador: | Campo texto - Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado. |
| CNPJ do transportador: | Campo texto - Indicar neste campo somente o CNPJ do transportador em casos de DTA ou DTC. |
| Critério de priorização: | Campo seleção - Selecionar a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito na Cartilha. |
| Dados do fabricante: | |
| Nome do Fabricante: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do fabricante do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Fabricante: | |
| País do Fabricante: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Dados do Exportador: | |
| Nome do Exportador: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do exportador do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Exportador: | |
| País do Exportador: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Subclasse saneantes: | Campo de seleção - Selecionar da lista a subclasse do produto. |
| Itens do LPCO | |
| NCM: | Caso a LI vinculada ao LPCO em elaboração possua mais de um item, selecione a mesma NCM anterior e "Adicionar novo item", inserindo todas as informações dos campos conforme orientações. A quantidade de itens da LI deve coincidir com a quantidade de itens do LPCO. |
| Descrição da NCM: | |
| Destaque da LI: | |
| Descrição da Mercadoria: | |
| Número da regularização na ANVISA: | |
| Prazo de validade: | Campo texto - Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar "INDETERMINADO" no campo. Este prazo deve coincidir com a 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 de seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação. |

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| Condição da mercadoria: | Campo de seleção - Selecionar Novo ou Usado. Produtos recondicionados ou reprocessados deverão selecionar Usados. | |
| Condições de armazenagem: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante. | |
| Dados do lote: | Campo texto - Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos. Caso haja mais de um lote, e todos possuam a mesma data de fabricação, inserir em único texto, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano. Caso haja mais de um lote, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. | |
| Informações Adicionais: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. | |
| Informações ao Importador | Campo preenchido pela Anvisa com orientações ao importador. | |

- I00034 – LI/DI - Importação de medicamentos com finalidade comercial ou industrial

| Dados Gerais | |
|---|---|
| Número da LI: | Campo texto - Indicar o número da LI correspondente às informações que se deseja protocolizar |
| Importação terceirizada: | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o importador não seja a empresa detentora da regularização do produto na Anvisa. Selecionar Não, caso o importador seja o detentor da regularização ou se o consignatário for o importador se o produto for isento de regularização na Anvisa. |
| CNPJ Detentor da regularização: | Campo de texto - Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa |
| País de procedência: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| CNPJ Armazenador: | Campo texto - Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado. |
| CNPJ do transportador: | Campo texto - Indicar neste campo somente o CNPJ do transportador em casos de DTA ou DTC. |
| Contém derivado de animal ruminante? | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o produto possua em sua composição algum derivado de animal ruminante em sua composição. |
| Critério de priorização: | Campo seleção - Selecionar a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito na Cartilha. |
| Dados do fabricante: | |
| Nome do Fabricante: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do fabricante do produto, conforme consta na LI. |

| | |
|---|---|
| Endereço do Fabricante: | |
| País do Fabricante: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Dados do Exportador: | |
| Nome do Exportador: | |
| Endereço do Exportador: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do exportador do produto, conforme consta na LI. |
| País do Exportador: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Itens do LPCO | |
| NCM: | |
| Descrição da NCM: | Campo de seleção - Selecionar da lista o NCM do produto, conforme consta na LI. O campo descrição será preenchido pelo sistema ao se selecionar o NCM. |
| Utilização do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista a utilização do produto. |
| Especificação do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista a especificação do produto |
| Detalhamento do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista o detalhamento do produto |
| Detalhamento ANVISA: | Campo de seleção - Selecionar da lista o detalhamento Anvisa. |
| Descrição da Mercadoria: | Campo texto - Indicar a Descrição do produto idêntica ao da LI |
| Especificação do Aminoácido: | Campo de seleção - Selecionar da lista a especificação do aminoácido |
| Padrão ref. para ensaio de proficiência? | Campo de seleção - Selecionar sim caso seja produto para padrão de referência para ensaio e proficiência. |
| Insumo para medicamento fitoterápico: | Campo de seleção - Selecionar da lista o insumo indicado. |
| Especificação do Medicamento: | Campo de seleção - Selecionar da lista a especificação do medicamento |
| Especificação da enzima: | Campo de seleção - Selecionar da lista a especificação da enzima |
| Número da regularização na ANVISA: | Campo texto - Indicar o número de regularização do produto na Anvisa. No caso de peças ou acessórios de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do equipamento acabado. |
| Subclasse de medicamentos: | Campo de seleção - Selecionar da lista a subclasse de medicamento |

| | |
|----------------------------------|---|
| Prazo de validade: | Campo texto - Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar "INDETERMINADO" no campo. Este prazo deve coincidir com a 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 de seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação. |
| Condição da mercadoria: | Campo de seleção - Selecionar Novo ou Usado. Produtos recondicionados ou reprocessados deverão selecionar Usados. |
| Condições de armazenagem: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante. |
| Dados do lote: | Campo texto - Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos. Caso haja mais de um lote, e todos possuam a mesma data de fabricação, inserir em único texto, com indicação o da data de fabricação por dia/mês/ano. Caso haja mais de um lote, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. |
| Data de fabricação: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. |
| Informações Adicionais: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. |
| Informações ao Importador | Campo preenchido pela Anvisa com orientações ao importador. |

- I00035 - LI/DI - Importação de produtos sujeitos a controle especial

| Dados Gerais | |
|--|---|
| Número da LI: | Campo texto - Indicar o número da LI correspondente às informações que se deseja protocolizar |
| Importação terceirizada: | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o importador não seja a empresa detentora da regularização do produto na Anvisa. Selecionar Não, caso o importador seja o detentor da regularização ou se o consignatário for o importador se o produto for isento de regularização na Anvisa. |
| CNPJ Detentor da regularização: | Campo de texto - Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa |
| País de procedência: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| CNPJ Armazenador: | Campo texto - Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado. |

| | |
|---|---|
| CNPJ do transportador: | Campo texto - Indicar neste campo somente o CNPJ do transportador em casos de DTA ou DTC. |
| Finalidade da importação de controlados: | Campo de seleção - Selecionar da lista a finalidade da importação do controlado. |
| Contém derivado de animal ruminante? | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o produto possua em sua composição algum derivado de animal ruminante em sua composição. |
| Critério de priorização: | Campo seleção - Selecionar a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito na Cartilha. |
| Dados do fabricante: | |
| Nome do Fabricante: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do fabricante do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Fabricante: | |
| País do Fabricante: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Dados do Exportador: | |
| Nome do Exportador: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do exportador do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Exportador: | |
| País do Exportador: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Itens do LPCO | |
| NCM: | Caso a LI vinculada ao LPCO em elaboração possua mais de um item, selecione a mesma NCM anterior e "Adicionar novo item", inserindo todas as informações dos campos conforme orientações. A quantidade de itens da LI deve coincidir com a quantidade de itens do LPCO. |
| Descrição da NCM: | |
| Padrão ref. para ensaio de proficiência? | |
| Detalhamento do produto: | |
| Especificação do medicamento: | |
| Descrição da Mercadoria: | |
| Lista da Portaria SVS/MS nº 344/1998: | |
| Número da regularização na ANVISA: | |

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| | número de regularização do equipamento acabado. | |
| Prazo de validade: | Campo texto - Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar "INDETERMINADO" no campo. Este prazo deve coincidir com a 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 de seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação. | |
| Condição da mercadoria: | Campo de seleção - Selecionar Novo ou Usado. Produtos recondicionados ou reprocessados deverão selecionar Usados. | |
| Condições de armazenagem: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante. | |
| Dados do lote: | Campo texto - Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos. Caso haja mais de um lote, e todos possuam a mesma data de fabricação, inserir em único texto, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano. Caso haja mais de um lote, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. | |
| Informações Adicionais: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. | |
| Informações ao Importador | Campo preenchido pela Anvisa com orientações ao importador. | |

- I00036 - LI/DI - Importação de produtos diversos com finalidade comercial ou industrial

| Dados Gerais | |
|---------------------------------|---|
| Número da LI: | Campo texto - Indicar o número da LI correspondente às informações que se deseja protocolizar |
| País de procedência: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| CNPJ Armazenador: | Campo texto - Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado. |
| CNPJ do transportador: | Campo texto - Indicar neste campo somente o CNPJ do transportador em casos de DTA ou DTC. |
| Critério de priorização: | Campo seleção - Selecionar a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito na Cartilha. |
| Dados do fabricante: | |

| | |
|----------------------------------|--|
| Nome do Fabricante: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do fabricante do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Fabricante: | |
| País do Fabricante: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Dados do Exportador: | |
| Nome do Exportador: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do exportador do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Exportador: | |
| País do Exportador: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Itens do LPCO | |
| NCM: | |
| Descrição da NCM: | Campo de seleção - Selecionar da lista o NCM do produto, conforme consta na LI. O campo descrição será preenchido pelo sistema ao se selecionar o NCM. |
| Destaque LI: | Campo de seleção – Selecionar o destaque que mais se aproxima da finalidade de uso do produto. |
| Utilização do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista a utilização do produto |
| Especificação do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista a especificação do produto |
| Descrição da Mercadoria: | Campo texto - Indicar a Descrição do produto idêntica ao da LI |
| Prazo de validade: | Campo texto - Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar “INDETERMINADO” no campo. Este prazo deve coincidir com a informação da regularização do produto, caso seja passível de tal obrigação legal. (Ex: 5 anos, 60 meses, 5 dias, 36 horas, Indeterminado). Caso a LI vinculada ao LPCO em elaboração possua mais de um item, selecione a mesma NCM anterior e “Adicionar novo item”, inserindo todas as informações dos campos conforme orientações. A quantidade de itens da LI deve coincidir com a quantidade de itens do LPCO. |
| Estágio de fabricação: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação. |
| Condição da mercadoria: | Campo de seleção - Selecionar Novo ou Usado. Produtos recondicionados ou reprocessados deverão selecionar Usados. |
| Condições de armazenagem: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante. |
| Dados do lote: | Campo texto - Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos. Caso haja mais de um lote, e todos possuam a mesma data de fabricação, inserir em único texto, com indicação o da data de fabricação por dia/mês/ano. Caso haja mais de um lote, com datas de fabricação |
| Data de fabricação: | |

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| | diferentes, indicar um lote por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. | |
| Informações Adicionais: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. | |
| Informações ao Importador | Campo preenchido pela Anvisa com orientações ao importador. | |

- I00037 - LI/DI - Importação pelo Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS

| Dados Gerais | |
|---|---|
| Número da LI: | Campo texto - Indicar o número da LI correspondente às informações que se deseja protocolizar |
| Produto regularizado? | Campo de seleção - Selecionar sim caso o produto esteja regularizado na Anvisa. |
| CNPJ Detentor da regularização: | Campo de texto - Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa |
| País de procedência: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| CNPJ Armazenador: | Campo texto - Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado. |
| CNPJ do transportador: | Campo texto - Indicar neste campo somente o CNPJ do transportador em casos de DTA ou DTC. |
| Finalidade da importação para o SUS: | Campo de seleção - Selecionar da lista a finalidade de importação para o SUS |
| Contém derivado de animal ruminante? | Campo de seleção - Selecionar sim caso o produto possua derivados de animal ruminante |
| Critério de priorização: | Campo seleção - Selecionar a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito na Cartilha. |
| Dados do fabricante: | |
| Nome do Fabricante: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do fabricante do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Fabricante: | |
| País do Fabricante: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Dados do Exportador: | |
| Nome do Exportador: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do exportador do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Exportador: | |

| | |
|---|---|
| País do Exportador: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Classe sanitária: | Campo de seleção - Selecionar da lista a classe do produto. |
| Itens do LPCO | |
| NCM: | |
| Descrição da NCM: | Campo de seleção - Selecionar da lista o NCM do produto, conforme consta na LI. O campo descrição será preenchido pelo sistema ao se selecionar o NCM. |
| Utilização do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista a utilização do produto |
| Detalhamento do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista o detalhamento do produto |
| Descrição da Mercadoria: | Campo texto - Indicar a Descrição do produto idêntica ao da LI |
| Destaque LI: | Campo de seleção – Selecionar o destaque que mais se aproxima da finalidade de uso do produto. |
| Destinação do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista a destinação do produto |
| Padrão ref. para ensaio de proficiência? | Campo de seleção - Selecionar sim caso seja produto para padrão de referência para ensaio e proficiência. |
| Especificação do Medicamento: | Campo de seleção - Selecionar da lista a especificação do medicamento |
| Número da regularização na ANVISA: | Campo texto - Indicar o número de regularização do produto na Anvisa. No caso de peças ou acessórios de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do equipamento acabado. |
| Prazo de validade: | Campo texto - Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar “INDETERMINADO” no campo. Este prazo deve coincidir com a 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 de seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação. |
| Condição da mercadoria: | Campo de seleção - Selecionar Novo ou Usado. Produtos recondicionados ou reprocessados deverão selecionar Usados. |
| Condições de armazenagem: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante. |
| Dados do lote: | |

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| Data de fabricação: | Campo texto - Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos. Caso haja mais de um lote, e todos possuam a mesma data de fabricação, inserir em único texto, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano. Caso haja mais de um lote, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. | |
| Informações Adicionais: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. | |
| Informações ao Importador | Campo preenchido pela Anvisa com orientações ao importador. | |

- I00038 – LI/DI - Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades

| Dados Gerais | |
|--|---|
| Número da LI: | Campo texto - Indicar o número da LI correspondente às informações que se deseja protocolizar |
| Importação terceirizada: | Campo de seleção - Selecionar Sim caso o importador não seja a empresa detentora da regularização do produto na Anvisa. Selecionar Não, caso o importador seja o detentor da regularização ou se o consignatário for o importador se o produto for isento de regularização na Anvisa. |
| CNPJ Detentor da regularização: | Campo de texto - Indicar o CNPJ do detentor da regularização do produto, conforme consta na publicização da Anvisa |
| País de procedência: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| CNPJ Armazenador: | Campo texto - Indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado. |
| CNPJ do transportador: | Campo texto - Indicar neste campo somente o CNPJ do transportador em casos de DTA ou DTC. |
| Finalidade da importação | Campo de seleção - Selecionar da lista a finalidade de importação |
| Dados do fabricante: | |
| Nome do Fabricante: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do fabricante do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Fabricante: | |
| País do Fabricante: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Dados do Exportador: | |
| Nome do Exportador: | Campo texto - Indicar o nome e endereço do exportador do produto, conforme consta na LI. |
| Endereço do Exportador: | |

| | |
|---|---|
| País do Exportador: | Campo de seleção - Selecionar da lista o País de Aquisição/Origem do produto, conforme consta na LI. |
| Classe sanitária: | Campo de seleção - Selecionar da lista a classe do produto. |
| Critério de priorização: | Campo seleção - Selecionar a priorização adequada ao pedido. Anexar comprovação da priorização conforme descrito na Cartilha. |
| Itens do LPCO | |
| NCM: | |
| Descrição da NCM: | Campo de seleção - Selecionar da lista o NCM do produto, conforme consta na LI. O campo descrição será preenchido pelo sistema ao se selecionar o NCM. |
| Utilização do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista a utilização do produto |
| Detalhamento do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista o detalhamento do produto |
| Descrição da Mercadoria: | Campo texto - Indicar a Descrição do produto idêntica ao da LI |
| Destaque LI: | Campo de seleção - Selecionar da lista o destaque da LI |
| Detalhamento da preparação: | Campo de seleção - Selecionar da lista o detalhamento da preparação |
| Destinação do produto: | Campo de seleção - Selecionar da lista a destinação do produto |
| Padrão ref. para ensaio de proficiência? | Campo de seleção - Selecionar sim caso seja produto para padrão de referência para ensaio e proficiência. |
| Especificação do Medicamento: | Campo de seleção - Selecionar da lista a especificação do medicamento |
| Número da regularização na ANVISA: | Campo texto - Indicar o número de regularização do produto na Anvisa. No caso de peças ou acessórios de dispositivos médicos, indicar o número de regularização do equipamento acabado . |
| Prazo de validade: | Campo texto - Indicar o prazo em anos, meses, dias ou horas. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar "INDETERMINADO" no campo. Este prazo deve coincidir com a 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 de seleção - Selecionar da lista a opção do estágio de fabricação. |
| Condição da mercadoria: | Campo de seleção - Selecionar Novo ou Usado. Produtos recondicionados ou reprocessados deverão selecionar Usados. |
| Condições de armazenagem: | Campo de seleção - Selecionar da lista a opção da condição de armazenagem do produto conforme |

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| | validado na regularização do produto ou indicado pelo fabricante. | |
| Dados do lote: | Campo texto - Indicar os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos. Caso haja mais de um lote, e todos possuam a mesma data de fabricação, inserir em único texto, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano. Caso haja mais de um lote, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote por vez, clicando em "Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. | |
| Data de fabricação: | | |
| Informações Adicionais: | Campo texto - Não obrigatório. Podem ser inseridas informações adicionais pelo importador. | |
| Informações ao Importador | Campo preenchido pela Anvisa com orientações ao importador. | |

7.2. Alteração de LPCO no Portal Único

O LPCO pode ser alterado após a notificação de exigência ou deferimento pela Anvisa, desde que a mercadoria ainda não tenha sido desembaraçada.

Para alterar o LPCO de 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** >> Consultar



Para localizar o LPCO a ser alterado, o usuário pode buscar pelo próprio número ou por qualquer dos filtros disponíveis e clicar em **Consultar**.

Consultar LPCO de Importação

Filtros da Consulta

Pesquisar por:

LPCO Página Reformulação/Compartilhamento Campus do LPCO:

Número do LPCO:

Situação do LPCO:

Selecionar...

* Modelo LPCO:

109009 - Importação de padrão de referência e material de referência.

Campus do LPCO:

Selecionar... Adicionar

* Tipo de data:

Registro do LPCO:

Data inicial:

04/05/2021

NCM inicial:

NCM final:

Data final:

04/05/2021

Outras: vinculada:

Em seguida, ao identificar o LPCO a ser alterado, clicar no ícone detalhar  da coluna “Ações”.

| Lista de LPCO(s) | | | | | Expor | Print |
|--------------------------|----------------|------------------|------------------|-------------------------|--|---|
| | Número do LPCO | Data de registro | Situação do LPCO | Data da criação do LPCO | | |
| <input type="checkbox"/> | I2100000421 | 04/05/2021 | Para análise | 04/05/2021 | Importação de padrão de referência e material de referência. |  |

O usuário terá acesso ao LPCO e poderá fazer as alterações necessárias no formulário de LPCO ou anexar documento(s) que seja(m) necessário(s) por meio da aba “Documentos Anexados”.

LPCO - I2100000421 - Importação de padrão de referência e material de referência

Situação: Para análise

Formulário LPCO Informações Gerais Documentos Anexados Visualizar Análise, Exigências e Solicitações Histórico

7.3. 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.

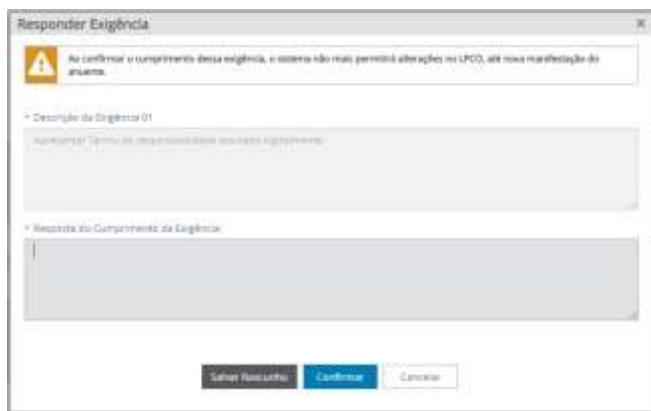


O formulário de LPCO ficará desbloqueado para edição.

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.



Nota 4. Esta etapa deve ser obrigatoriamente realizada pelo usuário.

Nota 5. Após a resposta de exigência no LPCO, o usuário deve fazer o protocolo da petição secundária de cumprimento de exigência no sistema Solicita.

Nota 6. A análise do cumprimento de exigência só será efetuada após recebimento da petição de cumprimento protocolizada no sistema Solicita.

7.4. Retificação e Prorrogação de prazo

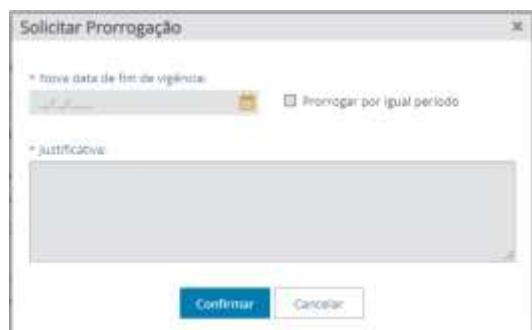
Para alterações de preenchimento de campos do formulário após o deferimento do LPCO, clicar em “Gerenciar Solicitações” >> “Solicitar Retificação”.



Após as alterações pertinentes, clicar em “Solicitar Retificação”.



A data de vigência de LPCO será de 5 anos. A validade da LI é de 90 dias. Para solicitar prorrogação de prazo da vigência da LI, o usuário deve fazer a solicitação no LPCO: Clicar em “Gerenciar Solicitações” >> “Solicitar Prorrogação”. O prazo máximo de prorrogação da LI é de mais 90 dias concedidos a partir da inserção da validade no sistema.



Assim como para a análise inicial, a análise da alteração depende do protocolo da petição no sistema Sólicita na Anvisa. Para análise das alterações deve ser protocolada a petição secundária com o assunto correspondente, como por exemplo: LI substitutiva, Aditamento, Cumprimento de exigência, Recurso Administrativo, Prorrogação de prazo, etc.

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

7.5. Modelos de LPCO no Portal Único

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

Os códigos da 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.

Nota 7. É importante que o pedido de inclusão de NCM ao modelo de LPCO apresente o número da NCM, o modelo de LPCO para qual deve haver a inclusão da NCM e detalhes sobre o produto enquadrado nessa NCM.

O enquadramento do LPCO e modelos divergentes do código de assunto protocolizado na Anvisa enseja o indeferimento do processo de importação, LI e LPCO.

São modelos de LPCO disponíveis para o protocolo do LPCO na Anvisa:

a. I00005 - LI/DI - Padrão de referência e amostra biológica humana para diagnóstico laboratorial.

Códigos de assuntos: 90261, 90297 e 90298.

b. I00006 - LI/DI - Importação de produtos de terapias avançadas.

Códigos de assuntos: 90271, 90291 e 90292.

c. I00007 - LI/DI - Importação de cosméticos com finalidade comercial ou industrial.

Códigos de assuntos: 90266, 90267, 90268, 90269 e 90270.

d. I00008 - LI/DI - Importação de produtos para saúde com finalidade comercial ou industrial.

Códigos de assuntos: 90326, 90327, 90328, 90329, 90330, 90336, 90337, 90338, 90339 e 90340.

e. I00026 - LI/DI - Importação de alimentos com finalidade comercial ou industrial.

Códigos de assuntos: 90306, 90307, 90308, 90309 e 90310.

f. I00027 – LI/DI – Importação de saneantes com finalidade comercial ou industrial.

Códigos de assuntos: 90301, 90302, 90303, 90304 e 90305.

g. I00034 - LI/DI - Importação de medicamentos com finalidade comercial ou industrial.

Códigos de assuntos: 90316, 90317, 90318, 90319, 90320, 90331, 90332, 90333, 90334, 90335, 90374, 90375, 90376, 90377, 90378, 90379, 90380, 90381, 90382, 90383, 90384, 90385, 90386, 90387, 90388, 90389, 90390, 90391, 90392 e 90393.

h. I00035 - LI/DI - Importação de produtos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Códigos de assuntos: 90311, 90312, 90313, 90314, 90315, 90321, 90322, 90323, 90324, 90325, 90347, 90349, 90350, 90353, 90356, 90371, 90372, 90406, 90407, 90408, 90409, 90410, 90423, 90424, 90425, 90448, 90464 e 90488.

i. I00036 - LI/DI - Importação de produtos diversos com finalidade comercial ou industrial.

Códigos de assuntos: 90363, 90364, 90365, 90366 e 90367.

j. I00037 - LI/DI – Importação pelo Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS.

Código de assunto: 90223, 90418, 90451, 90452, 90453, 90464.

k. I00038 - LI/DI – Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades.

Códigos de assuntos: 90263, 90264, 90265, 90347, 90349, 90350, 90351, 90352, 90353, 90354, 90355, 90356, 90358, 90361, 90368, 90372, 90399, 90400, 90401, 90402, 90404, 90405, 90413, 90414, 90415, 90416, 90417, 90442, 90443, 90444, 90445, 90446, 90447, 90448, 90449, 90450, 90455, 90457, 90458, 90459, 90460, 90461, 90462, 90463, 90469, 90470, 90471 e 90472.

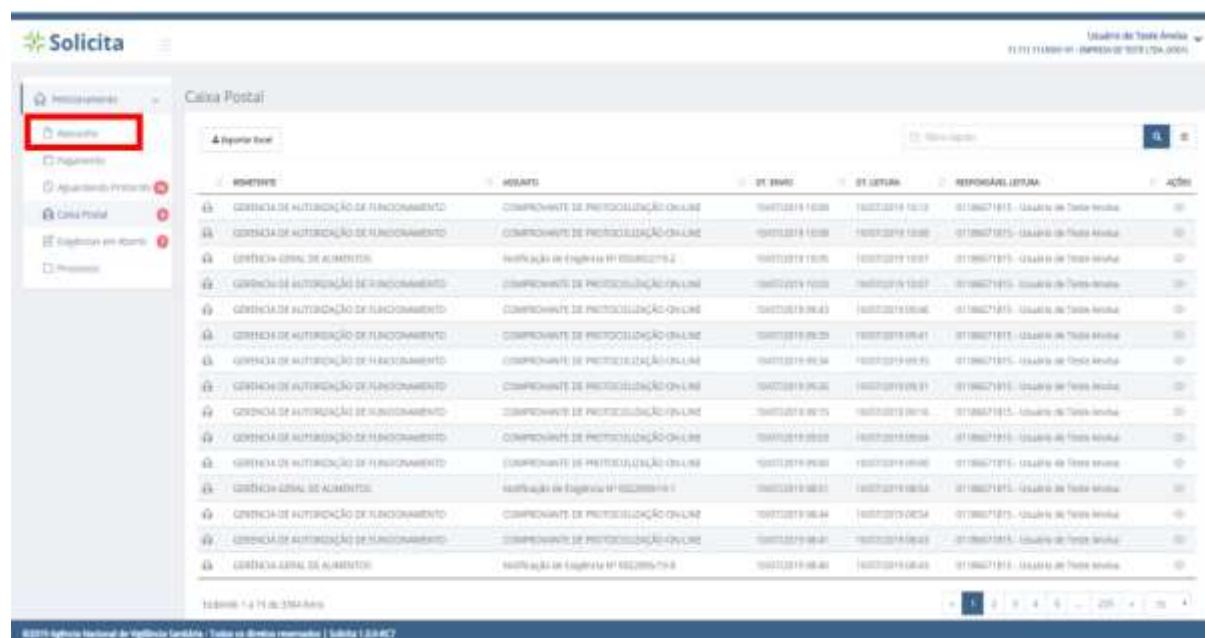
Nota 8: As importações de produtos sujeitos a controle especial devem ser sempre realizadas por meio do modelo de LPCO I00035.

8. PROTOCOLO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO NA ANVISA

8.1. Petição primária

8.1.1. Acessar o Sólicita por meio do endereço solicita.anvisa.gov.br e fazer o login com os dados de e-mail e senha;

8.1.2. Clicar na opção “Rascunho” da barra lateral da tela inicial;

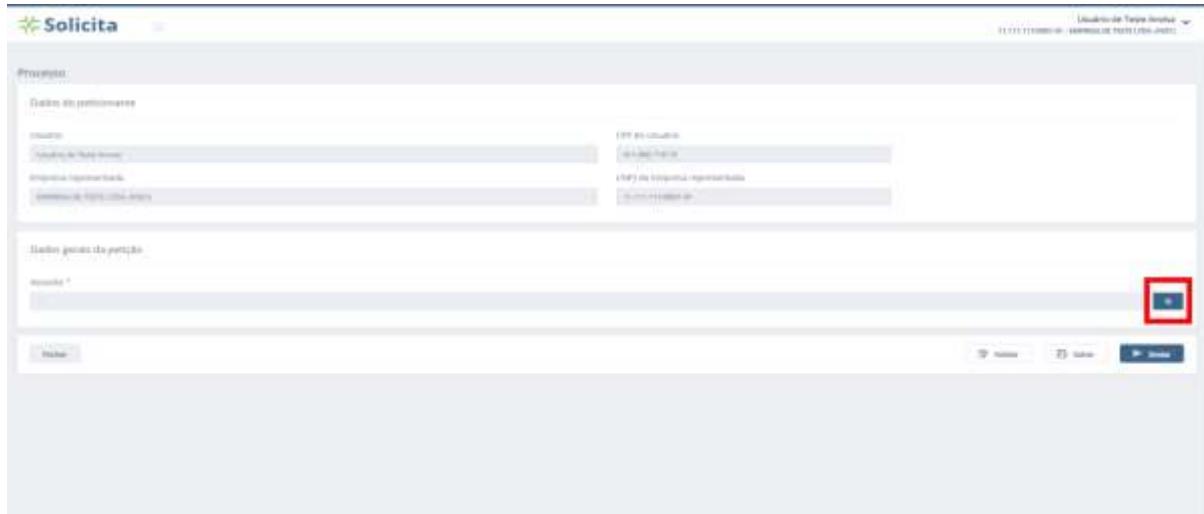


| TIPO | DATA | STATUS | RESPONSÁVEL | Ações |
|--|------------------|------------------|------------------------------------|-------|
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:00 | 10/07/2019 10:13 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:00 | 10/07/2019 10:00 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE ALIMENTOS | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 10:07 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 10:07 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 10:06 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 10:04 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 10:01 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 09:59 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 09:58 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 09:57 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 09:56 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 09:55 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 09:54 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 09:53 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 09:52 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 09:51 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 09:50 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE ALIMENTOS | 10/07/2019 10:05 | 10/07/2019 09:49 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:04 | 10/07/2019 09:49 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 10/07/2019 10:04 | 10/07/2019 09:48 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |
| CERTIFICAÇÃO DE ALIMENTOS | 10/07/2019 10:04 | 10/07/2019 09:47 | 01188671815 - CAA/ABR/AB/TE/ANVISA | |

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

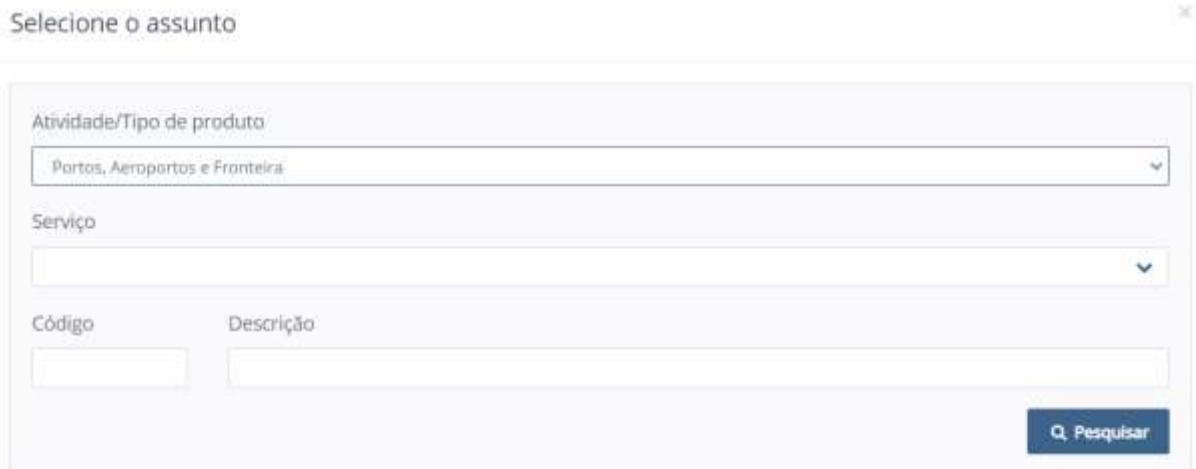


- 8.1.4. Clicar no botão de pesquisa do campo “Assunto”;



The screenshot shows a web-based application for submitting requests. At the top, there's a header with the word 'Solicita' and a 'Logout' link. Below the header, there are sections for 'Processo' (Process) and 'Assunto' (Subject). The 'Assunto' section contains a dropdown menu with options: 'Atividade de Apoio-Atividade', 'Atividade Representada', and 'Assunto de Portos, Aeroportos e Fronteiras'. A red box highlights the dropdown arrow of the third option. At the bottom right of the interface, there are buttons for '1º acesso' (First access) and '2º acesso' (Second access), followed by a large blue 'Enviar' (Send) button.

- 8.1.5. 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”;



The screenshot shows a search interface titled 'Selecionar o assunto'. It has a dropdown menu for 'Atividade/Tipo de produto' with the option 'Portos, Aeroportos e Fronteiras' selected. Below the dropdown is a 'Serviço' (Service) field with a dropdown arrow. At the bottom, there are two input fields: 'Código' (Code) and 'Descrição' (Description), both of which are empty. To the right of these fields is a blue 'Q. Pesquisar' (Search) button with a magnifying glass icon. The entire interface is contained within a light gray box.

- 8.1.6. 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);

- 8.1.7. 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.

Selezione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Portos, Aeroportos e Fronteira

Serviço

Código Descrição

| 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 8. O exemplo com assuntos de remessa expressa tem apenas fins didáticos. As orientações desta Cartilha são exclusivas para o peticionamento de LI com LPCO.

8.1.8. 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

8.1.9. É muito importante que cada LI esteja vinculada exclusivamente a um LPCO e um processo de importação no Solicita. Caso seja verificado protocolo de mais de uma LI, ou LPCO repetido em processos de importação distintos, o item repetido no Solicita será indeferido.

8.1.10. Caso a importação seja terceirizada, 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.

8.1.11. Ao responder “Não” para a pergunta “É entidade de saúde pública vinculada ao SUS, enquadrada no art. 23 da Lei nº 9782/1977?” 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



Nota 9: Caso o detentor da regularização do produto na Anvisa seja um terceiro, o valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) será calculado com base no porte do CNPJ de terceiro informado. Caso o terceiro 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.

8.1.12. Entidades privadas vinculadas aos 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 da detentora a regularização do produto.

8.1.13. 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.

8.1.14. Clicar no botão  **Enviar**

e, na tela seguinte, no botão

Confirmar Envio

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



8.1.16. Caso opte por realizar o pagamento posteriormente, o processo estará disponível na aba “Pagamento” da barra lateral da tela inicial;

8.1.17. 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).



8.1.18. 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.

Nota 10. A verificação do protocolo da transação pode ser consultada no link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>.

8.2. Petição secundária

As petições secundárias no Solicita são protocoladas como “Petição vinculada a um processo já existente”. Exemplos de petições secundárias: Aditamento, LI Substitutiva, Cumprimento de Exigência, Recurso Administrativo, Desinterdição sanitária de mercadoria sob pendência sanitária, dentre outras.

8.2.1. Acessar o Solicita por meio do endereço solicita.anvisa.gov.br e fazer o login com os dados de e-mail e senha;

8.2.2. Há duas alternativas para criação de petição secundária:

a. Pela aba Rascunho.

a.1. Clicar na aba “Rascunho” da barra lateral da tela inicial;

a.2. Acionar o botão “Novo” e clicar em “Petição vinculada a um processo já existente”;



a.3. 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.

Selecionar a petição desejada

a.4. 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.

Selecionar a petição desejada

| 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 | 08/01/2020 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 | 09/01/2020 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 | 20/01/2020 08:48 |

b. Pela aba Processos.

b.1. 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.

| Processo | Descrição | Atendimento de Produto | dt. Entrada | Situação | dt. Situação | Ações |
|------------------|---|--------------------------------|------------------|--------------|------------------|-------|
| 2535100372221912 | 9001 - Anuência de EXPORTAÇÃO por meio de REMESSA EXPRESSA, até 20 litros, por pessoa física, uso individual ou próprio de material de natureza biológica humana para fins de diagnóstico laboratorial clínico. | Portos, Aeroportos e Fronteira | 14/06/2019 16:22 | Em andamento | 15/06/2019 16:22 | |
| 2535100382091964 | 9001 - 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 16:09 | Em andamento | 14/06/2019 16:09 | |

b.2. Com isso, haverá a opção de criar a Petição secundária de dentro do processo existente.



b.3. O campo “Petição origem” é preenchido automaticamente.



b.4. Clicar no botão de pesquisa do campo “Assunto” e buscar pelo assunto de petição secundária desejado.

b.5. Clicar na seta azul em frente à descrição do assunto para abertura do formulário.

Selezione o assunto

| Código | Atividade/Tipo de Produto | Descrição |
|--------|--------------------------------|--|
| 9609 | Portos, Aeropostos 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. |

Nota 11. Para a petição de LI substitutiva, o campo “Número da LPCO” estará bloqueado e o campo “Número da Licença de Importação” será editável.

Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior

Número da LPCO *

10000000009

Número da Licença de Importação *

2102007075

Nota 12. Para os demais assuntos de petições secundárias, todos os campos estarão bloqueados para edição.

Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior

Número da LPCO *

10000000009

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

Sim Não

8.2.3. Seguir os passos 8.1.10 ao 8.1.15 do tópico anterior (Petição primária).

8.3. Priorização de análise

8.3.1. 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 |
|--|--|---|
| 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; | Qualquer empresa. | <ul style="list-style-type: none">• Petição secundária, decorrente de primária já analisada, protocolizada no sistema Soluta.• 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. |
| 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 | <ul style="list-style-type: none">• Ministério da Saúde;• Secretarias de Saúde (Estadual ou Municipal);• Entidades públicas ou privadas vinculadas ao SUS; | <ul style="list-style-type: none">• Se aplica apenas a produtos acabadosAtender dois condicionantes integralmente:• Entidade pública ou privada vinculada ao SUS <p>https://www.gov.br/saude/pt-</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Instituições privadas, com ou sem fins lucrativos de assistência complementar à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. | <p>br/composicao/entidades-vinculadas;</p> <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/acesso-a-informacao/acoes-e-programas |
| 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; | Qualquer empresa. | <ul style="list-style-type: none"> Indicar no conhecimento de carga a condição de armazenagem com a temperatura -20°C; ou Produto ser Medicamento biológico acabado ou em sua embalagem primária; ou Produto ser Amostra biológica. |
| 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; | Qualquer empresa. | <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. |
| 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; | Qualquer empresa | <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 Sonda/Anvisa, no prazo de cinco dias corridos acima citado, o LI e respectivo LPCO serão indeferidos. |

| | | |
|---|------------------|---|
| | | <p>A documentação não será avaliada e o LI/LPCO serão indeferidos quando não houver a respectiva petição secundária de aditamento no Sólicita/Anvisa!</p> <ul style="list-style-type: none"> • São documentos que podem ser apresentados posteriormente: conhecimento de carga, comprovante de esterilidade e laudo. |
| 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; | Qualquer empresa | <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 | Qualquer empresa | <ul style="list-style-type: none"> • Apresentar declaração do responsável técnico do recinto alfandegado indicando as razões do |

| | | |
|---|------------------|---|
| solicitação formal do responsável técnico pelo recinto, esclarecendo os motivos; | | 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 | Apresentar a 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 | Apresentar comprovação do PPD vigente para importação do produto. Preferencialmente endereço do sítio eletrônico para verificação da vigência do PPD. |

8.3.2. Protocolar uma petição secundária com o código de assunto “90428 - Solicitação de priorização de análise de LPCO”, logo após o protocolo da petição primária.

Nota 13. A priorização de análise será encaminhada para distribuição quando houver protocolo da petição específica no Soluta.

9. CONSULTA DOS PROCESSOS NA ANVISA

A consulta dos processos protocolados pode ser realizada pela empresa responsável pelo peticionamento no próprio Soluta, na aba “Processos” da tela inicial. Além disso, é possível realizar a consulta pública das informações básicas destas 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 desta cartilha será “Aditada ao processo” desde o seu protocolo. Excetua-se desta regra os assuntos de petição de anuência de importação de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F) que dependem de análise de pré-embarque, as quais poderão ter as situações “Embarque autorizado”, “Em exigência” ou “Não anuído”.

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

9.1 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.

9.2 Consulta da transação na Anvisa

A verificação quanto a situação de uma transação pode ser verificada no portal solicita, conforme explicado no item 9, ou pode ser consultada no https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/_inserindo_o_dado_da_transacao_no_campo_especifico.

10. 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 **Consultar**.

Nas situações em que houver alguma pendência sanitária a cumprir após o desembaraço da carga, como no caso de baixa de termo de guarda e responsabilidade, por exemplo, a LI será deferida e o LPCO ficará na situação “Em exigência”.

11. ASSUNTOS DE PETIÇÃO DISPONÍVEIS PARA O PETICIONAMENTO DE LICENÇA DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DE LPCO

11.1. Petições Primárias

| Assunto PEI | Assunto LPCO | Descrição do Assunto de Petição | Modelo de LPCO |
|-------------------------|--------------|---|----------------|
| 90153 | 90223 | Anuênciade importação de produtos derivados de cannabis para o atendimento de paciente previamente cadastrado na Anvisa, vinculada ou não à obrigatoriedade de cumprimento judicial | I00037 |
| 9673; 90061; 9905 | 90261 | Anuênciade importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica | I00005 |
| 9587; 9589 | 90263 | Anuênciade importação de produtos para saúde e de produtos para diagnóstico in vitro por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana | I00038 |
| N/A | 90264 | Anuênciade importação de alimentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana | I00038 |
| N/A | 90265 | Anuênciade importação de cosméticos e saneantes por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana | I00038 |
| 9505 | 90266 | Anuênciade 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 | I00007 |
| 9506 | 90267 | Anuênciade 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 | I00007 |
| 9507 | 90268 | Anuênciade 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 | I00007 |
| 9508 | 90269 | Anuênciade importação de 31 a 50 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do | I00007 |

| | | | |
|-------|-------|--|--------|
| | | procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | |
| 9509 | 90270 | Anuênci a 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 | I00007 |
| 90150 | 90271 | Anuênci a de importação de produto de terapia avançada destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós estudo | I00006 |
| 9470 | 90291 | Anuênci a de Importação de até 10 itens de produtos de terapias avançadas, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais | I00006 |
| 9557 | 90292 | Anuênci a de importação de produtos de terapias avançadas sob pesquisa clínica | I00006 |
| 90061 | 90297 | Anuênci a de importação de até 20 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial | I00005 |
| 9905 | 90298 | Anuênci a de importação de 21 a 50 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial | I00005 |
| 9480 | 90301 | Anuênci a de importação de até 10 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00027 |
| 9482 | 90302 | Anuênci a de importação de 11 a 20 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00027 |
| 9484 | 90303 | Anuênci a de importação de 21 a 30 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00027 |
| 9486 | 90304 | Anuênci a de importação de 31 a 50 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00027 |
| 9488 | 90305 | Anuênci a de importação de 51 a 100 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00027 |
| 9500 | 90306 | Anuênci a de importação de até 10 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00026 |
| 9501 | 90307 | Anuênci a de importação de 11 a 20 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00026 |
| 9502 | 90308 | Anuênci a de importação de 21 a 30 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00026 |
| 9503 | 90309 | Anuênci a de importação de 31 a 50 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00026 |
| 9504 | 90310 | Anuênci a de importação de 51 a 100 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00026 |

| | | | |
|----------------|-------|---|--------|
| 9410; 9420 | 90311 | Anuênci a de Importação de até 10 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00035 |
| 9412; 9422 | 90312 | Anuênci a de Importação de 11 a 20 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00035 |
| 9414; 9424; | 90313 | Anuênci a de Importação de 21 a 30 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00035 |
| 9416; 9426 | 90314 | Anuênci a de Importação de 31 a 50 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00035 |
| 9418; 9428 | 90315 | Anuênci a de Importação de 51 a 100 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00035 |
| 9470 | 90316 | Anuênci a de Importação de até 10 itens de radiofármacos, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00034 |
| 9472 | 90317 | Anuênci a de Importação de até 11 a 20 itens de radiofármacos, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00034 |
| 9474 | 90318 | Anuênci a de Importação de até 21 a 30 itens de radiofármacos, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00034 |
| 9476 | 90319 | Anuênci a de Importação de até 31 a 50 itens de radiofármacos, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00034 |
| 9478 | 90320 | Anuênci a de Importação de até 51 a 100 itens de radiofármacos, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00034 |
| 9450 | 90321 | Anuênci a 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 | I00035 |
| 9452 | 90322 | Anuênci a 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 | I00035 |
| 9454 | 90323 | Anuênci a 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 | I00035 |

| | | | |
|------|-------|--|--------|
| 9456 | 90324 | Anuênci a 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 | I00035 |
| 9458 | 90325 | Anuênci a 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 | I00035 |
| 9460 | 90326 | Anuênci a de Importação de até 10 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00008 |
| 9462 | 90327 | Anuênci a de Importação de 11 a 20 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00008 |
| 9464 | 90328 | Anuênci a de Importação de 21 a 30 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais. | I00008 |
| 9466 | 90329 | Anuênci a de Importação de 31 a 50 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00008 |
| 9468 | 90330 | Anuênci a de Importação de 51 a 100 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00008 |
| 9470 | 90331 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 9472 | 90332 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 9474 | 90333 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 9476 | 90334 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 9478 | 90335 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 9490 | 90336 | Anuênci a 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 | I00008 |

| | | | |
|---------------------------------|-------|---|---------------|
| 9492 | 90337 | Anuênci a de Importação de amostras de medicamentos, 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 | I00008 |
| 9494 | 90338 | Anuênci a 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 | I00008 |
| 9496 | 90339 | Anuênci a 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 | I00008 |
| 9498 | 90340 | Anuênci a 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 | I00008 |
| 9526; 9536; 9543; 9799 | 90347 | Anuênci a 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 | I00038/I00035 |
| 9550 | 90349 | Anuênci a de importação de doação internacional de medicamentos | I00038/I00035 |
| 9557 | 90350 | Anuênci a de Importação de medicamentos sob Pesquisa Clínica | I00038/I00035 |
| 9559; 9561 | 90351 | Anuênci a de Importação de produtos para saúde sob Pesquisa Clínica | I00038 |
| 9566; 9563 | 90352 | Anuênci a 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 | I00038 |
| 9575; 9577; 9579 | 90353 | Anuênci a de importação de medicamentos destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais | I00038/I00035 |
| 9575; 9577; 9579 | 90354 | Anuênci a 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. | I00038 |
| 9575 | 90355 | Anuênci a 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 | I00038 |
| 9585 | 90356 | Anuênci a de importação de medicamentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana | I00038/I00035 |

| | | | |
|-------|-------|--|---------------|
| 9593 | 90358 | Anuênci a de importação para retorno de mercadorias após prestação de serviço, conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária | I00038 |
| 9629 | 90361 | Anuênci a de importação de produto para saúde não regularizado destinado a feiras ou eventos | I00038 |
| 9663 | 90363 | Anuênci a 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 | I00036 |
| 9664 | 90364 | Anuênci a 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 | I00036 |
| 9665 | 90365 | Anuênci a 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 | I00036 |
| 9666 | 90366 | Anuênci a 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 | I00036 |
| 9667 | 90367 | Anuênci a 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 | I00036 |
| 9818 | 90368 | Anuênci a de Importação de mercadoria não sujeita à intervenção sanitária, mas figura na listagem de NCM/SH para a Anvisa | I00038 |
| N/A | 90371 | Anuênci a 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 | I00035 |
| 90150 | 90372 | Anuênci a de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos. | I00038/I00035 |
| 90011 | 90374 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90015 | 90375 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90024 | 90376 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90025 | 90377 | Anuênci a de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, | I00034 |

| | | | |
|-------|-------|---|--------|
| | | integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | |
| 90026 | 90378 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90027 | 90379 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90028 | 90380 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90029 | 90381 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90030 | 90382 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90031 | 90383 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90032 | 90384 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90034 | 90385 | Anuênci a de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | I00034 |
| 90035 | 90386 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90036 | 90387 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90037 | 90388 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90038 | 90389 | Anuênci a 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 | I00034 |

| | | | |
|-----------------|-------|--|--------|
| 90039 | 90390 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90040 | 90391 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90041 | 90392 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90042 | 90393 | Anuênci a 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 | I00034 |
| 90079; 90080 | 90399 | Anuênci a de importação de medicamentos, exceto controlados, destinados à pesquisa científica ou tecnológica | I00038 |
| 90081 | 90400 | Anuênci a de Importação de até 20 amostras biológicas humanas sujeitas ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem | I00038 |
| 90083 | 90401 | Anuênci a de Importação de 21 até 50 amostras biológicas humanas sujeitas ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem | I00038 |
| 90097 | 90402 | Anuênci a de importação para a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados a utilização em eventos de grande porte no País | I00038 |
| 90148 | 90404 | Anuênci a de importação de até 20 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica | I00038 |
| 90149 | 90405 | Anuênci a de importação de 21 a 50 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica | I00038 |
| 90134 | 90406 | Anuênci a 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 | I00035 |
| 90135 | 90407 | Anuênci a 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 | I00035 |
| 90105 | 90408 | Anuênci a de Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância do procedimento 1 ou 1A por pessoa jurídica | I00035 |
| 90106 | 90409 | Anuênci a de Importação de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância do procedimento 1 ou 1A | I00035 |

| | | | |
|---------------------|-------|--|--------|
| 90113 | 90410 | Anuênciade 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 | I00035 |
| 90122 | 90413 | Anuênciade Importação para anuênciade importação de até 10 itens de produtos para a saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial | I00038 |
| 90123 | 90414 | Anuênciade Importação para anuênciade importação de 51 a 100 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial | I00038 |
| 90124 | 90415 | Anuênciade Importação para anuênciade importação de 31 a 50 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial | I00038 |
| 90125 | 90416 | Anuênciade Importação para anuênciade importação de 21 a 30 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial | I00038 |
| 90126 | 90417 | Anuênciade Importação para anuênciade importação de 11 a 20 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial | I00038 |
| 90152 | 90418 | Fiscalização Sanitária para anuênciade 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 | I00037 |
| 90105 | 90423 | Anuênciade Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância do procedimento 3 por pessoa jurídica | I00035 |
| 90106 | 90424 | Anuênciade Importação de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância do procedimento 3 | I00035 |
| N/A | 90425 | Anuênciade 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 | I00035 |
| 9520; 9523; 9539 | 90442 | Anuênciade 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 | I00038 |

| | | | |
|---------------------|-------|--|---------------|
| 9520; 9523; 9539 | 90443 | Anuênci a 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 | I00038 |
| 9550 | 90444 | Anuênci a de importação de doação internacional de produtos para saúde | I00038 |
| 9550 | 90445 | Anuênci a de importação de doação internacional de alimentos | I00038 |
| 9550 | 90446 | Anuênci a de importação de doação internacional de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes | I00038 |
| 9575 | 90447 | Anuênci a de importação de alimentos destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais | I00038 |
| 9594 | 90448 | Anuênci a de importação para retorno de medicamento produzido no território nacional e rechaçado no exterior | I00038/I00035 |
| 9594 | 90449 | Anuênci a de importação para retorno de produto para saúde produzido no território nacional e rechaçado no exterior | I00038 |
| 9594 | 90450 | Anuênci a de Importação para retorno de alimento produzido no território nacional e rechaçado no exterior | I00038 |
| 9611 | 90451 | Anuênci a 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 | I00037 |
| 9611 | 90452 | Anuênci a 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 | I00037 |
| 9611 | 90453 | Anuênci a 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 | I00037 |
| 9629 | 90455 | Anuênci a de importação de alimento não regularizado destinado a feiras ou eventos | I00038 |
| 9629 | 90457 | Anuênci a de importação de cosmético, perfume, produto de higiene pessoal e saneante não regularizado destinado a feiras ou eventos | I00038 |
| 90079; 90080 | 90458 | Anuênci a de importação de produtos para saúde destinados à pesquisa científica ou tecnológica | I00038 |
| 90079; 90080 | 90459 | Anuênci a de importação de alimentos destinados à pesquisa científica ou tecnológica | I00038 |

| | | | |
|---------------------|-------|--|---------------|
| 90079; 90080 | 90460 | Anuênci a de importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e outros produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica | I00038 |
| 9594 | 90461 | Anuênci a de importação para retorno de cosmético, perfume, produto de higiene pessoal e saneante produzido no território nacional e rechaçado no exterior | I00038 |
| 9520; 9523 | 90462 | Anuênci a de importação de amostras de dispositivos médicos acabados, não regularizados no SNVS, para fins de testes, ensino ou treinamento | I00038 |
| 9520; 9523; 9539 | 90463 | Anuênci a 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 | I00038 |
| 9611 | 90464 | Anuênci a 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 | I00037/I00035 |
| 90010 | 90469 | Anuênci a de Importação de no máximo 20 amostras de células e tecidos humanos para fins terapêuticos | I00038 |
| 90010 | 90470 | Anuênci a de Importação de 21 até 50 amostras de células e tecidos humanos para fins terapêuticos | I00038 |
| 90010 | 90471 | Anuênci a de importação de até 20 amostras de material biológico humano para fins de ensaio de proficiência | I00038 |
| 90010 | 90472 | Anuênci a de importação de 21 a 50 amostras de material biológico humano para fins de ensaio de proficiência | I00038 |
| N/A | 90488 | Anuênci a 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 | I00035 |

11.2. Petições Secundárias

| Assunto PEI | Assunto LPCO | Descrição |
|-------------|--------------|---|
| 9605 | 90272 | Anuênci a 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 de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária - LI/LPCO |
| 9599 | 90275 | Fiscalização Sanitária para Desinterdição sanitária de mercadoria sob pendência sanitária, dentro do mesmo município do desembarque - LI/LPCO |
| 9600 | 90276 | Fiscalização Sanitária para Desinterdição sanitária de mercadoria sob pendência sanitária, em outro município no mesmo estado - LI/LPCO |
| 9601 | 90277 | Fiscalização Sanitária para Desinterdição sanitária de mercadoria sob pendência sanitária, em outro estado - LI/LPCO |
| 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 desembarque - 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 | Anuênci a de Licença de Importação substitutiva cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária |
| | 90428 | Solicitação de priorização de análise de LPCO |

12. PERGUNTAS FREQUENTES

1. Como deve ser realizado o pagamento de taxa complementar para peticionamento nos termos desta Cartilha?

Em caso de importação terceirizada, o importador deverá informar o CNPJ do detentor da regularização do produto junto à Anvisa, de modo que a taxa de fiscalização e vigilância sanitária já será calculada de acordo com o porte desta e, portanto, não é necessário o pagamento de taxa complementar.

2. Se não for marcado o campo de importação terceirizada no LPCO, mas de fato for uma terceirização?

No caso de importações terceirizadas, onde o campo do LPCO não esteja marcado o processo de importação, a LI e o LPCO serão indeferidos pelas informações entre os dados de fiscalização e as informações integrantes do peticionamento não correspondem fidedignamente às constatadas quando da sua fiscalização sanitária. Atentem que fiscalização sanitária envolve análise documental e inspeção física de mercadorias.

3. Há a opção de subir o comprovante do pagamento para anuência?

Não. O pagamento em peticionamento pelo Solicita só pode ser reconhecido automaticamente pelo sistema após a compensação bancária.

4. Qual o tempo para efetivação do protocolo de uma petição de licenciamento de importação no Solicita?

Até 30 minutos para PagTesouro ou até 48 horas em dias úteis para GRU. Processos com prazos superiores para a efetivação do protocolo devem ser consultados às áreas de Arrecadação e de Tecnologia da Informação da Anvisa.

5. Onde estará disponível a gravação do webinar com a apresentação do projeto-piloto para peticionamento de importação por meio de LPCO?

O webinar está disponibilizado na página de webinares de Portos, Aeroportos e Fronteiras no Portal da Anvisa, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/importacao-e-exportacao>.

6. Quero importar produtos regularizados na Anvisa para feiras e eventos. Qual código de assunto devo utilizar?

A importação de produtos regularizados na Anvisa para fins de exposição ou demonstração em feiras e eventos deve ser enquadrada como finalidade comercial. Desta forma, deverá ser verificado qual código de assunto é o mais correto pois há variação conforme quantidade de itens da LI.

7. Quando houver o campo “CNPJ do transportador”, este deve ser preenchido com informações do transportador internacional ou do transportador nacional em caso de trânsito aduaneiro?

O CNPJ do transportador é um campo não obrigatório exatamente porque deve ser preenchido apenas em caso de trânsito aduaneiro. No caso de trânsito, indicar o CNPJ do transportador que está efetuando de fato o DTA ou DTC.

8. O que acontece se informar incorretamente o número de LPCO ou o número de LI ao realizar o protocolo no Solicita?

Em caso de informação incorreta, o usuário deve realizar novo protocolo e preencher os campos corretamente. Lembramos que todos os números de LPCO de importação se iniciam com a letra “I” (maiúsculo). O expediente com o número de LPCO será indeferido, assim com a LI no SISCOMEX.

9. Diferentes lotes do mesmo produto são considerados o mesmo item para preenchimento de LI e LPCO?

Sim. Diferentes lotes podem constar no mesmo item, para isso, o campo “Dados do lote” é múltiplo e podem ser acrescentados quantos campos forem necessários a cada item do LPCO. Esse entendimento é aplicável a todas as classes de produtos, incluindo medicamentos.

10. Como preencher o campo “Data de fabricação” quando só houver informação do mês e ano?

A data de fabricação deve ser informada de forma completa. Apenas nos casos em que o dia da fabricação seja desconhecido, pode ser informado o último dia do mês. No caso de produtos em formato de kit, a data a ser indicada é a do prazo de validade do kit fechado.

11. Qual o modelo adequado para a importação de produtos marcados para anuênci a da Anvisa, mas com finalidade não sujeita à sua anuênci a?

A importação prevista no Capítulo XXXVII da RDC 81/2008 será realizada por meio do modelo de LPCO “Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades” e o importador deverá selecionar a finalidade de importação “Não sujeita à intervenção sanitária” no referido formulário de LPCO, além de anexar a documentação aplicável. O emprego incorreto de modelo de LPCO enseja o indeferimento do pleito.

12. Qual o código de assunto e modelo de LPCO adequados para o protocolo de processos de importação de produtos que possuam tecidos ou fluidos de animais ruminantes?

Não há mais código de assunto disponível para a importação de produtos que possuam tecidos ou fluidos de animais ruminantes, nos termos do Procedimento 6, do CAPÍTULO XXXIX, da RDC nº 81/2008. Nesses casos, o importador deve selecionar o código de assunto aplicável, conforme classe de produto e finalidade da importação. No formulário do LPCO, deve ser selecionado “Sim” para o campo “Contém derivado de animal ruminante?”. Toda a documentação aplicável, conforme RDC nº 68/2003, deve ser anexada ao LPCO.

13. Não encontro o código de petição secundária no Solicita. O que fazer?

O Manual do Solicita se encontra disponível no Portal da Anvisa em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>. Recomendamos consulta à Seção 13 “Problemas Frequentes”, na qual constam as principais dificuldades das empresas em localizar os assuntos e quais dicas apresentamos para

solucionar. Ressalta-se que os códigos de assunto de petições secundárias, não aparecerão em “petição inicial”, pois são petições vinculadas a um processo já existente (petições secundárias).

13. HISTÓRICO DE REVISÕES:

| Versão | Alteração |
|---------------|--|
| 1.0 | Emissão inicial |
| 2.0 a 4.6 | - Item 11.1 Petições Primárias: Atualização do cronograma |
| 4.7 | - Item 7.1.2. Preenchimento dos dados: Inclusão da Nota 4. - Item 11.1. Petições Primárias: Criação dos códigos de assunto LPCO 90469, 90470, 90471 e 90472. Exclusão dos códigos de assunto 90341, 90342, 90343, 90344 e 90345, 90373. - Item 13. Perguntas Frequentes: Complementação da resposta para a pergunta 15. Padronização do procedimento para todas as classes de produto, conforme pergunta 16. Inclusão das perguntas 19 e 20. |
| 4.8 | Recomendamos a leitura de todo o documento, pois todos os itens sofreram alterações. |
| 4.9 | - Item 11.1. Petições Primárias: Alteração dos códigos de assunto LPCO 90358, 90443, 90462, 90463, 90347, 90425, 90442, 90368, 90261. Criado o código de assunto 90488. |