

ANEXOS

ATENÇÃO: Os anexos não substituem o check-list e os modelos de formulário de petição constantes do Solicita.

ANEXO I

CHECK-LIST

CÓDIGO ASSUNTO	DESCRIÇÃO DO ASSUNTO	DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS	Base legal
90172	Aditamento - Remessa Expressa	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Documentação complementar ao processo.	RDC nº204/2005
90174	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de itens de padrão de referência ou material de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física para ensaios laboratoriais.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XX-A - Resolução RDC 81/2008; Fatura comercial.	RDC nº 81/2008, Capítulo XX
90175	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de saneantes, alimentos, cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, com vistas ao registro do produto.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXII - Resolução RDC 81/2008; Fatura comercial; Para importação de alimentos, Licença ou Alvará Sanitário emitido pela autoridade sanitária do município ou Estado. Parecer técnico da área de alimentos da Anvisa, no caso de alimentos para pesquisa de mercado.	RDC nº 81/2008, Capítulo XXI
90176	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de células e tecidos para fins terapêuticos.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Cópia do Ofício de Autorização emitido pela GSTCO; Fatura comercial	RDC nº 81/2008, Capítulo XXIII

90177	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras de células e tecidos para fins terapêuticos.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Cópia do Ofício de Autorização emitido pela GSTCO; Fatura comercial.	RDC nº 81/2008, Capítulo XXIII
90178	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXV - Resolução RDC 81/2008; Para importação por pessoa física, documento comprobatório de seu vínculo e função profissional com o estabelecimento de saúde, onde será implantada ou desenvolvida a metodologia; Fatura comercial.	RDC nº 81/2008, Capítulo XXIV
90179	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXV - Resolução RDC 81/2008; Para importação por pessoa física, documento comprobatório de seu vínculo e função profissional com o estabelecimento de saúde, onde será implantada ou desenvolvida a metodologia; Fatura comercial.	RDC nº 81/2008, Capítulo XXIV
90180	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de kit para coleta de material biológico destinado a pesquisa clínica.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Capítulo XXVII - Resolução RDC 81/2008; Fatura Comercial; Documento de delegação de responsabilidades de importação, nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD.	RDC nº 81/2008, Capítulo XXVI
90181	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós-	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Documento de delegação de responsabilidades de importação, nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD; Fatura Comercial.	RDC nº 38/2013

	estudo e ensaios clínicos.		
90182	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras biológicas destinadas a testes de controle de dopagem.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura comercial.	RDC nº 279/2019
90183	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras biológicas destinadas a testes de controle de dopagem.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura comercial.	RDC nº 279/2019
90184	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) credenciada pelo CNPQ	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada. Fatura Comercial; Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017; Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.	RDC nº 172/2017
90185	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) não credenciada pelo CNPQ.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada. Fatura Comercial; Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017; Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.	RDC nº 172/2017

90186	<p>Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).</p>	<p>1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura Comercial; Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo I - Resolução RDC 172/2017; Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.</p>	RDC nº 172/2017
90187	<p>Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.</p>	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura Comercial; Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo I - Resolução RDC 172/2017; Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos; AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações; Autorização de Importação quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham; AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham.</p>	RDC nº 172/2017

90188	<p>Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.</p>	<p>1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura Comercial; Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo I - Resolução RDC 172/2017; Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos; AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações; Autorização de Importação quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham; AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham.</p>	RDC nº 172/2017
90189	<p>Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de até 20 amostras biológicas humanas vinculadas à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).</p>	<p>1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura comercial; Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017; Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.</p>	
90190	<p>Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de 21 até 50 amostras biológicas humanas vinculadas à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).</p>	<p>1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura comercial; Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017; Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.</p>	RDC nº 172/2017

90191	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura comercial; Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017; Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.	RDC nº 172/2017
90192	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura comercial; Termo de Responsabilidade do Anexo I - RDC 172/2017; Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.	RDC nº 172/2017
90193	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Cópia do Ofício de Autorização emitido pela GSTCO; Fatura comercial.	RDC nº 260/2018
90194	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Cópia do Ofício de Autorização emitido pela GSTCO; Fatura comercial.	RDC nº 260/2018

90195	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos relacionados a ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Cópia do Ofício de Autorização emitido pela GSTCO; Fatura comercial.	RDC nº 260/2018
90209	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas que foi direcionada para sua fiscalização.	1 - Formulário de Petição de Fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Fatura Comercial; Justificativa de não anuência - declaração de uso e finalidade.	Lei nº 9.782/1999
90210	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, por pessoa física, de produtos ou matéria-prima sujeitos à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura comercial; Declaração de uso e finalidade; Prescrição médica, quando se tratar de medicamentos contidos na Lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (quando permitido).	RDC nº 28/2011 RDC nº 63/2008
90211	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura Comercial; Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo I - Resolução RDC 172/2017 Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos; AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações; Autorização de Importação quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham; AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando	RDC nº 172/2017

		se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias; sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham.	
90212	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados à Pesquisa Científica, realizada diretamente por pesquisador.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura Comercial; Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo I - Resolução RDC 172/2017; Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.	RDC nº 172/2017
90285	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Conhecimento de carga embarcada; Fatura comercial; Prescrição médica; Comprovante de endereço do importador; Autorização excepcional de importação em nome do importador (representante legal) do paciente cadastrado ou procuração legal do paciente/responsável para o importador, quando se tratar de importação de produto derivado de Cannabis	RDC nº 335/2020
90197	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa física, para uso individual	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita)	Lei nº 9.782/1999
90198	Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano, resultante de pesquisa clínica, por pessoa jurídica.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Documento de delegação de responsabilidades de importação, nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD.	Lei nº 9.782/1999 RDC nº 9/2015

90199	Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita).	Lei nº 9.782/1999
90200	Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica.	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita).	Lei nº 9.782/1999
90201	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo II - Resolução RDC 172/2017	RDC nº 172/2017
90202	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 (Exceto Listas C1, C2 e C5) vinculados à pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo II - Resolução RDC 172/2017; Autorização de Exportação (AEX) expedido pela Anvisa quando se tratar de exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham	RDC nº 172/2017
90203	Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA de amostras biológicas humanas vinculadas à	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita) Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo II - Resolução RDC 172/2017.	RDC nº 172/2017

	Pesquisa Científica, realizada por pesquisador.		
90204	Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo II - Resolução RDC 172/2017.	RDC nº 172/2017
90205	Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1 - Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Termo de Responsabilidade, conforme modelo disponível no Anexo II - Resolução RDC 172/2017.	RDC nº 172/2017
90206	Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Cópia do Ofício de Autorização emitido pela GSTCO.	RDC nº 260/2018
90207	Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Cópia do Ofício de Autorização emitido pela GSTCO.	RDC nº 260/2018

9869	Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano, resultante de pesquisa clínica, por pessoa jurídica.	1. Petição para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita); Documento de delegação de responsabilidades de importação, nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD.	Lei nº 9.782/1999 RDC nº 9/2015
------	---	--	------------------------------------

*A critério da Anvisa, outros documentos podem ser solicitados no exercício da fiscalização sanitária.