



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Manual: Petitionamento de Remessa Expressa no Solicita

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

Copyright © 2022. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Versão 2.0

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

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Adjunto: Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretorias

Segunda Diretoria

Diretora: Meiruze Sousa Freitas

Adjunto: Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Terceira Diretoria

Diretora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Adjunto: Fabiana Barini Rodrigues Alves

Quarta Diretoria

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Adjunto: Suzana Yumi Fujimoto

Quinta Diretoria

Diretor: Alex Machado Campos

Adjunto: Daniela Marreco Cerqueira

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

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

Bruno Gonçalves Araújo Rios

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

Nériton Ribeiro de Souza

Elaborado por:

Leonardo Nascimento Santos

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	2
2. FUNDAMENTAÇÃO.....	2
3. CADASTRAMENTO.....	4
4. REGRAS PARA UTILIZAÇÃO DO SOLICITA PARA PETICIONAMENTO DE REMESSA EXPRESSA.....	4
5. PETICIONAMENTO DE IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO - REMESSA EXPRESSA.....	6
5.1.PETIÇÃO PRIMÁRIA.....	6
5.2.PETIÇÃO SECUNDÁRIA.....	11
6. CONSULTA ANDAMENTO DOS PROCESSOS.....	13
7. SITUAÇÕES DE PETIÇÕES DE REMESSA EXPRESSA NA ANVISA.....	14
8. PERGUNTAS FREQUENTES.....	14
9. ANEXOS.....	17
10. ANEXO I.....	17
11. ANEXO II.....	28
12. ANEXO III.....	31

INTRODUÇÃO

Com a implantação do novo sistema de peticionamento eletrônico, o Solicita, as solicitações de anuência de importação e exportação, pela modalidade de remessa expressa, passaram a ser realizadas por esse sistema, inclusive as petições de pessoas físicas.

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 193, do Regimento Interno da Anvisa, RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, elaborou este Manual visando à harmonização de procedimentos para o peticionamento eletrônico dos processos de importação e exportação na modalidade Siscomex.

O objetivo desta cartilha é apresentar um passo a passo e orientações gerais para a submissão eletrônica de documentos perante a Anvisa, referentes aos processos de importação e exportação de produtos, por meio do Solicita.

Este material não pretende substituir o Manual do Solicita, mas somente complementá-lo em aspectos específicos, quanto ao fluxo de peticionamento de Remessa Expressa. Sugerimos a leitura detalhada do manual do Solicita disponível no Portal da Anvisa, por meio do endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/9378json-file-1>, para completa compreensão da utilização do sistema.

FUNDAMENTAÇÃO

A Receita Federal do Brasil (RFB) implantou em outubro de 2010 o Siscomex Remessa, um sistema informatizado destinado ao controle das remessas internacionais porta a porta, transportadas por empresas de courier. A informatização permitiu reduzir a burocracia, agilizar o fluxo de liberação das remessas e conferir maior segurança e melhor controle aduaneiro nas operações de comércio exterior efetuadas por meio de empresas de courier.

O acesso ao sistema Siscomex Remessa é restrito à RFB, aos demais órgãos fiscalizadores, aos Correios (ECT) e às empresas de *courier*, por intermédio dos seus representantes legais com os perfis de acesso devidamente habilitados, mediante utilização de certificado digital.

De acordo com a RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, a empresa de remessa expressa responsável pela importação do bem ou produto sob vigilância sanitária deverá apresentar à autoridade sanitária competente da ANVISA o pleito, por meio de petição, para fiscalização e liberação sanitária (modelo disponível no Solicita) de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II deste Regulamento. A apresentação do pleito contempla a seleção dos produtos sujeitos à vigilância sanitária para anuência da Anvisa no Siscomex Remessa.

De acordo RDC nº 81/2008, e suas alterações, são permitidas importações através da Remessa Expressa, exclusivamente, para as seguintes finalidades:

1. Acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos;
2. Controle de dopagem;
3. Diagnóstico laboratorial;
4. Ensaios laboratoriais;
5. Pesquisa científica;
6. Pesquisa clínica;
7. Células e tecidos para fins terapêuticos;
8. Terapia avançada investigacional;
9. Testes;
10. Pesquisa de mercado para classe de cosméticos;
11. Pesquisa de mercado para classe de alimentos e saneantes mediante autorização prévia;
12. Uso próprio (Proibida a importação que caracterize comércio e/ou prestação de serviço a terceiros).

Em relação a exportações por Remessa Expressa, estão sujeitas a fiscalização da ANVISA os materiais biológicos humanos que sejam exportados para as seguintes finalidades:

1. Diagnóstico laboratorial;
2. Pesquisa científica;
3. Pesquisa clínica;
4. Terapia avançada investigacional.

CADASTRAMENTO

O peticionamento dos assuntos de importação/exportação por pessoa jurídica, poderá ser realizado diretamente pela empresa importadora/exportadora ou por meio da empresa de courier. Já o peticionamento de assuntos de importação/exportação por pessoa física pelo Solicita é exclusivo para as empresas de courier e será obrigatória a indicação do CPF do beneficiário.

De todo modo, 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 passo a passo para a concessão do vínculo de representação de Usuário Regulatório de Petição encontra-se no Manual do Solicita, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>.

REGRAS PARA UTILIZAÇÃO DO SOLICITA PARA PETICIONAMENTO DE REMESSA EXPRESSA

1. O protocolo é imprescindível para a Anvisa tomar conhecimento das remessas expressas que dependem da sua manifestação.
2. Todo o processo deve ser concluído pelo mesmo solicitante. Assim, caso o peticionamento seja iniciado pela empresa de *courier*, esta deve finalizar o peticionamento, pois não será possível que o beneficiário protocole petições secundárias em processos iniciados pelo *courier* e vice-versa.
3. As notificações de exigência são registradas exclusivamente no Siscomex Remessa, de modo que cabe à empresa de courier fazer a comunicação ao importador/exportador, conforme §1º, artigo 45, da IN RFB nº 1737/2017.
4. O peticionamento pelas empresas de remessa expressa não implica qualquer alteração na instrução processual. A documentação solicitada é a mesma, independentemente do solicitante. Os termos de responsabilidade, por exemplo, devem ter a assinatura do responsável técnico e/ou representante legal do beneficiário da importação/exportação.

5. O processo pode ser iniciado a qualquer momento, no entanto o campo “Número do conhecimento” só deve ser informado na petição inicial quando a remessa estiver cadastrada no Siscomex Remessa e com toda a documentação anexada. Caso o usuário queira antecipar o pleito sem este número, a petição ficará com a situação “Análise sobrestada externo” até que seja protocolada uma petição secundária de aditamento (90172 – Aditamento – Remessa Expressa) para preenchimento deste campo.

ATENÇÃO: caso o usuário realize o peticionamento e informe o número do conhecimento antes do registro da remessa no sistema Siscomex Remessa, será objeto de indeferimento sumário.

a. O check-list dos documentos a serem anexados para cada assunto fica disponível no Solicita e também no sistema de consulta de assuntos da Anvisa pelo endereço

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/consultas/consultaassunto.asp>, opção de Área “Portos, Aeroportos e Fronteiras” e depois clicando sobre o código de assunto. Notar que nem todos os assuntos são referentes à Remessa Expressa. A lista completa dos assuntos de Remessa Expressa encontra-se no Anexo I dessa Cartilha.

b. A ausência de documentos previstos na legislação sanitária enseja o indeferimento do pleito, conforme determinado no Parágrafo único do Art. 2 da RDC 204/2005.

6. O campo “Posto de destino” é de preenchimento obrigatório. Deve ser selecionado um dos cinco postos disponíveis: Recife, Campinas, Curitiba, Guarulhos e Rio de Janeiro. O posto de destino deve ser aquele de desembarço da carga. Caso tenha dúvidas, entre em contato com a empresa de courier responsável pelo transporte. ATENÇÃO: Será objeto de indeferimento sumário a escolha de posto de destino diferente do local de desembarço da carga.

7. As exportações de material biológico pela modalidade de remessa expressa, por pessoa jurídica, terão o deferimento automático quando realizadas para fins de diagnóstico laboratorial, resultantes de pesquisa clínica ou vinculadas à pesquisa científica, ficando sujeitas ao monitoramento periódico.

8. Para remessas que foram direcionadas para a fiscalização da Anvisa, mas que não se trata de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, deve ser protocolado o código de assunto 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.

9. Recomendamos a apresentação dos documentos em formato PDF pesquisável para agilização da análise pela equipe de fiscalização.

PETICIONAMENTO DE IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO - REMESSA EXPRESSA PETIÇÃO PRIMÁRIA

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

REMETENTE	ASSUNTO	DT. ENVIO	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:09	10/07/2019 10:12	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:08	10/07/2019 10:08	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência Nº 0024652/19-2	10/07/2019 10:05	10/07/2019 10:07	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:03	10/07/2019 10:07	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:43	10/07/2019 09:46	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:39	10/07/2019 09:41	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:34	10/07/2019 09:35	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:26	10/07/2019 09:31	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:15	10/07/2019 09:16	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:03	10/07/2019 09:04	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:00	10/07/2019 09:00	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência Nº 0022899/19-1	10/07/2019 08:51	10/07/2019 08:54	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 08:44	10/07/2019 08:54	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 08:41	10/07/2019 08:43	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência Nº 0022895/19-8	10/07/2019 08:40	10/07/2019 08:43	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	

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

Novo ▾

Exportar Excel

Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente

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

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”;

Selecione o assunto

- 5.1. 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);
6. 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, remessa expressa, modelos de formulários e documentação.

Atividade/Tipo de produto

Portos, Aeroportos e Fronteira

Serviço

Código

Descrição

Q Pesquisar

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

7. Preencher o campo “Número de conhecimento” com o número do AWB e o campo “Posto Destino” com o local de desembarço da remessa;

Remessa Expressa

Número de Conhecimento

Posto Destino *

Selecione

Campo obrigatório

Você está realizando protocolo para um terceiro? *

Sim Não

7.1. Caso a informação do número de conhecimento seja preenchida, a solicitação estará disponível para análise da ANVISA imediatamente após o protocolo. Contudo, a empresa pode optar por informar o número de conhecimento posteriormente ao protocolo do expediente primário. Nesse caso, para inserção desse dado deverá ser utilizado o assunto 90172 - Portos, Aeroportos e Fronteira - Aditamento - Remessa Expressa como petição vinculada a petição inicial. O importador ou exportador deverá selecionar o Posto da Anvisa onde se dará o despacho aduaneiro da mercadoria. Caso tenha dúvida, entrar em contato com a empresa de courier.

7.2. Caso a opção “Sim” seja escolhida para a pergunta “Você está realizando o protocolo para um terceiro” o campo para inserção do CNPJ do terceiro será

disponibilizado. Após a inserção do número do CNPJ, os campos relativos a 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 beneficiada.

Remessa Expressa

Número de Conhecimento

Posto Destino *

Você está realizando protocolo para um terceiro? *
 Sim Não

CNPJ *

Razão Social

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

7.3. Para o protocolo de assunto de pessoa física, será exibido o campo para inserção do CPF do beneficiário.

Remessa Expressa

Número de Conhecimento

Posto Destino *

CPF *

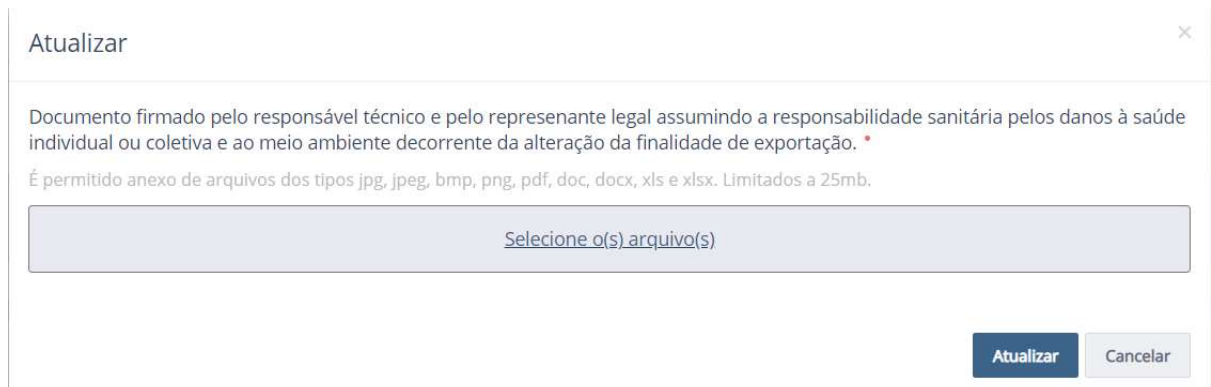
Campo obrigatório

8. Baixar o modelo de formulário de petição de fiscalização e liberação sanitária – importação (Anexo II) ou exportação (Anexo III) do bloco Modelos de Formulários.
9. Preencher o formulário e salvar no computador;
10. Salvar a cópia dos demais documentos em um dos formatos permitidos: jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx;
11. No bloco documentação, fica a lista dos documentos (Anexo I) a serem juntados ao processo. Para anexação do(s) arquivo(s), clicar em editar (ícone de lápis) da coluna “AÇÕES”.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Petição para fiscalização e liberação sanitária - Pós chegada da mercadoria no território nacional - Teste de Proficiência.	Sim		

12. Ao clicar nesse ícone, será aberta uma tela para que sejam anexados um ou mais arquivos pertinentes ao item. Os arquivos podem ter até 25mb e as extensões jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx.



13. Clicar em “Atualizar” para o carregamento dos arquivos e depois clicar em “Enviar”;
14. A tela seguinte exigirá que clique sobre o nome dos anexos para visualização e então “Confirmar envio”;
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”;



- 15.1. Caso opte por realizar o pagamento posteriormente, o processo estará disponível na aba “Pagamento” da barra lateral da tela inicial;
16. 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 transferência bancária (atualmente disponível apenas para o Banco do Brasil).
- 16.1. Por meio do PagTesouro, será direcionado à página web do Banco do Brasil, a fim de permitir a validação do pagamento de forma imediata caso utilize a opção “débito em sua conta”. Ressalta-se que as empresas que optarem

pele “débito na conta de sua empresa” e que tenham em seu contrato junto ao Banco a necessidade de mais de uma assinatura, apenas após a confirmação destas será possível ter o pagamento validado.

16.2. O fluxo de pagamento pelo internet banking do Banco do Brasil é de responsabilidade do próprio banco, não tendo a Anvisa qualquer ingerência sobre o conteúdo da tela ou suas funcionalidades.

17. Após a compensação bancária (até 30 minutos para PagTeseuro 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.

PETIÇÃO SECUNDÁRIA

As petições secundárias no Solicita são protocoladas como “Petição vinculada a um processo já existente”. Para Remessa Expressa tem como petição secundária o assunto 90172 – Aditamento – Remessa Expressa. Este assunto deve ser utilizado para apresentação de documentação complementar, cumprimento de exigência e recurso administrativo.

1. Acessar o Solicita por meio do endereço solicita.anvisa.gov.br e fazer o login com os dados de e-mail e senha;
2. Há duas alternativas para criação de petição secundária:

2.1. Pela aba Rascunho.

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

62019 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.0.0-RC7

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



2.1.3. 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.

O formulário tem o título 'Selecione a petição desejada'. Possui três campos de entrada: 'Processo' (com limite de 0/100 caracteres), 'Assunto' e 'Expediente'. Um botão 'Pesquisar' está localizado no canto inferior direito.

2.1.4. Clicar na seta azul na frente do processo de interesse.

2.2. Pela aba Processos.

2.2.1. 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.

A interface mostra a aba 'Processos' selecionada na barra lateral. O conteúdo principal é uma tabela com as seguintes colunas: PROCESSO, DESCRIÇÃO, ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO, DT. ENTRADA, SITUAÇÃO, DT. SITUAÇÃO e AÇÕES. O ícone de pasta na coluna 'AÇÕES' da primeira linha está destacado com um retângulo vermelho.

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

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

EXPEDIENTE Nº 003437198

2.2.3. O campo “Petição origem” é preenchido automaticamente.

Dados gerais da petição

Petição origem *

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

Assunto *

3. Clicar no botão de pesquisa do campo “Assunto” e buscar pelo código 90172.

4. Seguir os passos 6 a 14 do tópico anterior (PETIÇÃO PRIMÁRIA).

Observação: O campo “Posto de Destino” e a opção “Você está realizando protocolo para um terceiro?” trazem a informação da petição primária e ficam bloqueados para alteração.

CONSULTA ANDAMENTO DOS PROCESSOS

A consulta pode ser realizada pela empresa responsável pelo peticionamento no próprio Solicita, na aba “Processos” da tela inicial.

Além disso, é possível realizar a consulta pública das informações básicas destas solicitações informando o número de conhecimento de carga. O acesso é feito pelo endereço <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, seleção “Situação de Documentos”, opção “Técnico”. O filtro permite a busca exata ou por parte do número.

The image shows a web interface for consulting document status. At the top, there are radio buttons for document type: "Administrativo" (selected) and "Técnico". Below this is a section titled "Critérios para Consulta" (Criteria for Consultation). It contains several input fields for search criteria: "CNPJ" (with a search icon), "Área" (dropdown), "Nº do Processo", "Nº da Transação", "Nº do Protocolo", "Nº do Expediente", "Nº de Conhecimento", "Nº de Conhecimento de Carga" (highlighted with a red box), "Nº DOU", "Data da Resolução", "Nº Resolução", and "Data de Publicação". At the bottom, there are fields for "Situação" (with a dropdown menu) and "Assunto" (with a placeholder "Digite o mínimo de 3 caracteres"). Two buttons, "Consultar" (blue) and "Limpar" (white), are located at the bottom center.

SITUAÇÕES DE PETIÇÕES DE REMESSA EXPRESSA NA ANVISA

Aditado ao processo: a documentação entregue foi juntada ao processo a que se refere.

Análise sobrestada externo: Petição protocolada sem a informação do número de conhecimento de carga. Situação será alterada quando for protocolado petição secundária de aditamento (90172 – Aditamento – Remessa Expressa) para preenchimento deste campo.

Aguardando análise: a documentação aguarda análise, em ordem cronológica de entrada e de acordo com critérios de priorização.

Anuído: manifestação favorável à liberação da remessa.

Concluída análise do recurso administrativo: a decisão da Anvisa foi reavaliada pela autoridade competente, em virtude de recurso. Deve-se aguardar a publicação do resultado.

Desistência a pedido: a empresa expressa ou tacitamente desistiu do pedido apresentado à Anvisa.

Em exigência: petição ou processo preliminarmente analisado aguardando manifestação da empresa com relação à exigência inserida no Siscomex Remessa e acessível à empresa de courier.

Encaminhado para avaliação de outro setor: a documentação foi encaminhada para outra unidade organizacional para manifestação, diligências ou qualquer providência necessária ao seu andamento.

Não anuído: manifestação desfavorável à liberação da remessa.

PERGUNTAS FREQUENTES

1. **Não é possível cadastrar pessoa física sem CPF. Por exemplo, estrangeiros que possuem somente o passaporte como documento oficial, eles não conseguem utilizar o sistema.**

Aos estrangeiros residentes no Brasil ou em trânsito no país, é permitida a inscrição no CPF (http://receita.economia.gov.br/orientacao/tributaria/cadastros/cadastro-de-pessoas-fisicas-cpf/servicos/copy_of_inscricao-no-cpf).

2. **No solicita há uma aba “Exigências” e um contador ao lado, mas nenhum processo que o fiscal coloca como exigência aparece nessa aba. Como poderemos acompanhar os processos feitos no Solicita no caso de haver uma exigência?**

Para os processos de remessa expressa, as possíveis exigências serão inseridas no Siscomex Remessa, como já era realizado anteriormente no protocolo manual. Para

cumprimento das mesmas, deve ser protocolada a petição secundária com assunto 90172 – Aditamento – Remessa Expressa.

3. Ao finalizar o peticionamento, é gerado um protocolo que não mostra o número do AWB e o nome do cliente (exemplo no e-mail anexo), onde identificar essas informações?

O número do AWB (conhecimento de carga) e o nome do cliente ficam registrados no extrato de petição no Solicita.

4. Quando a empresa de courier faz o peticionamento para um terceiro, em nome de quem é gerada a GRU?

A GRU é gerada em nome do solicitante, porém quando é realizada para um terceiro, os dados deste constam do campo “Instruções”, inclusive o valor da taxa é calculado com base no beneficiário e não do solicitante.

5. Qual a melhor opção de navegador a ser no Solicita?

O Solicita foi desenhado para funcionar nos principais navegadores atuais (Mozilla Firefox, Microsoft Edge e Google Chrome).

6. 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.

7. Qual o tempo para efetivação do protocolo de uma petição de remessa expressa no Solicita?

Até 30 minutos para PagTesouro ou até 48 horas para GRU.

8. Em situações urgentes, como na exportação de material biológico, a anuência em até 24 horas é essencial para garantir a viabilidade das amostras. Como proceder para o protocolo imediato?

Para esse caso há duas opções:

1. Pagar via PagTesouro;
2. Realizar o peticionamento antecipadamente e não informar o número do conhecimento de carga, assim a petição ficará com a situação “Análise sobrestada externo” e não seguirá para análise. Quando o pagamento for compensado, protocole uma petição secundária com o assunto 90172 – Aditamento – Remessa Expressa e informe o número do conhecimento

de embarque. Como a petição de aditamento tem isenção de taxa, a petição vai para fila de análise imediatamente.

9. Os assuntos de petição permitem a importação/exportação de até 50 amostras, como deve ser o peticionamento para a importação/exportação de uma carga com mais amostras?

Para a importação/exportação de mais de 50 amostras em uma mesma remessa, o usuário deve protocolar o número de petições suficientes para contemplar todo o número de amostras.

Por exemplo, para exportar uma remessa com 140 amostras de material biológico humano resultante de pesquisa clínica, o usuário deve protocolar 3 (três) petições com o assunto 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). E nessas informar o mesmo número de conhecimento de carga e anexar uma carta com os esclarecimentos.

10. No caso de importação de alimentos com a finalidade de pesquisa de mercado como deve ser solicitado o parecer favorável concedido pelo setor técnico competente da ANVISA em sua sede?

A solicitação deve ser feita previamente à Gerência Geral de Alimentos por meio do código de assunto 4119 - Permissão para expor alimentos à pesquisa de mercado e à Feiras/Eventos, sem necessidade de regularização prévia do alimento junto ao SNVS.

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.

ANEXO II

PETIÇÃO DE FISCALIZAÇÃO E LIBERAÇÃO SANITÁRIA - IMPORTAÇÃO

Importador	
-------------------	--

CPF ou CNPJ	
--------------------	--

Endereço do Importador

Rua/Avenida		Nº		Complemento	
-------------	--	----	--	-------------	--

Bairro		CEP										-					
--------	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

Município		UF	
-----------	--	----	--

DDD		Telefone		DDD		FAX	
-----	--	----------	--	-----	--	-----	--

Endereço eletrônico (e-mail)	
------------------------------	--

Razão Social da Empresa de Remessa Expressa		CNPJ	
--	--	-------------	--

01 Modalidade de Importação: Remessa Expressa

02 Registro de Importação:

MAWB Nº HAWB Nº

03 Nº do CE ou CEE (expediente)

04 Finalidade da Importação:

05 Classe do Produto:

06 Nome do Remetente:

07 Endereço do Remetente:

Rua/Avenida		Nº		Complemento	
-------------	--	----	--	-------------	--

Bairro		CEP						-			
--------	--	-----	--	--	--	--	--	---	--	--	--

Município		UF	
-----------	--	----	--

DDD		Telefone		DDD		FAX	
-----	--	----------	--	-----	--	-----	--

Endereço eletrônico (e-mail)	
------------------------------	--

8 Descrição das Mercadorias Importadas (Quando possível preencher com todas as informações)

Nome Produto ou matéria-prima	País de Origem	País de Procedência	Natureza da mercadoria /_Estágio de Fabricação	Especificações de Armazenagem			QUANTIDADE IMPORTADA
				Temp °C	Umid %	Luminosidade	
01.							
02.							
03.							
04.							
05.							
06.							

Forma de preenchimento

Item 2 – Preencha como número do conhecimento de carga (MAWB ou HAWB);

Item 3 – Preencha com o número do Comunicado especial (CE) ou do Comunicado especial específico (CEE) emitido pela ANVISA;

Item 4 – Preencha com a finalidade de importação;

Item 5 – Preencha com a classe do produto;

Item 6 - Identificar com o nome completo do remetente da carga/encomenda no exterior;

Item 7 – Preencher com o endereço completo do remetente no exterior;

Item 8 – Descrever livremente da melhor forma possível cada item solicitado da característica do produto importado, separando-os por hífen; O estágio de fabricação encontra-se delimitado abaixo de Natureza do produto.

Classes de Produtos

1. Medicamento;
2. Alimentos;
3. Cosmético;
4. Saneante;
5. Produto para saúde;
6. Material biológico humano;
7. Padrão de referência;
8. Produto de terapia avançada investigacional;

Finalidades de Importação

1. Acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos;
2. Controle de dopagem;
3. Diagnóstico laboratorial;
4. Ensaios laboratoriais;
5. Pesquisa científica;
6. Pesquisa clínica;
7. Células e tecidos para fins terapêuticos;
8. Terapia avançada investigacional;
9. Testes;
10. Pesquisa de mercado;
11. Uso próprio.

Natureza da mercadoria/Estágio de Fabricação

1. Produto acabado;
2. Produto a granel desprovido de embalagem primária;
3. Produto a granel com embalagem primária;
4. Produto semi-elaborado;
5. Matéria-prima ou insumo;
6. Amostras

ANEXO III

PETIÇÃO DE FISCALIZAÇÃO E LIBERAÇÃO SANITÁRIA - EXPORTAÇÃO

Exportador	
-------------------	--

CPF ou CNPJ	
--------------------	--

Endereço do Exportador

Rua/Avenida		Nº		Complemento	
-------------	--	----	--	-------------	--

Bairro		CEP								-			
--------	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

Município		UF	
-----------	--	----	--

DDD		Telefone		DDD		FAX	
-----	--	----------	--	-----	--	-----	--

Endereço eletrônico (e-mail)	
------------------------------	--

Razão Social da Empresa Remessa Expressa		CNPJ	
---	--	-------------	--

01 Modalidade de Exportação: Remessa Expressa

02 Registro de Exportação:

MAWB Nº HAWB Nº

03 Nº do CE ou CEE (expediente)

04 Finalidade da Exportação:

05 Classe do Produto:

06 Nome do Destinatário:

07 Endereço do Destinatário:

Rua/Avenida		Nº		Complemento	
-------------	--	----	--	-------------	--

Bairro		CEP							-				
--------	--	-----	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Município		UF	
-----------	--	----	--

DDD		Telefone		DDD		FAX	
-----	--	----------	--	-----	--	-----	--

Endereço eletrônico (e-mail)	
------------------------------	--

08 Descrição das Mercadorias Exportadas (Quando possível preencher com todas as informações)

Nome Produto ou matéria-prima	Natureza da mercadoria /Estágio de Fabricação	QUANTIDADE EXPORTADA
01.		
02.		
03.		
04.		
05.		
06.		

Forma de preenchimento

Item 2 – Preencha como número do conhecimento de carga (MAWB ou HAWB);

Item 3 – Preencha com o número do Comunicado especial (CE) ou do Comunicado especial específico (CEE) emitido pela ANVISA;

Item 4 – Preencha com a finalidade de importação;

Item 5 – Preencha com a classe do produto;

Item 6 – Identificar com o nome completo do destinatário da carga/encomenda no exterior;

Item 7 – Preencher com o endereço completo do destinatário no exterior;

Item 8 – Descrever livremente da melhor forma possível cada item solicitado da característica do produto importado, separando-os por hífen; O estágio de fabricação encontra-se delimitado abaixo de Natureza do produto.

Classes de Produtos

1. Células e tecidos;
2. Material biológico humano;
3. Produto de terapia avançada investigacional.

Finalidades de Exportação

5. Diagnóstico laboratorial;
6. Pesquisa científica;
7. Pesquisa clínica;
8. Terapia avançada investigacional;

Natureza da mercadoria/Estágio de Fabricação

1. Produto acabado;
2. Amostras.