

PEI

Peticionamento Eletrônico de Importação

Mônica Figueirêdo
(contribuições de Elisa Boccia

Cenário atual – Sistemas

● IMPORTADOR

- VICOMEX – Anexação de documentos
- SISCOMEX – Registro de LI
- ANVISA – Protocolo administrativo

● SERVIDOR

- VICOMEX – Análise dos documentos/ Anexação
- SISCOMEX – Pareceres técnicos
- DATAVISA – Protocolo administrativo/ tramitação/ finalização do processo ANVISA

Cenário a partir de 03/05 – Sistemas

● IMPORTADOR

- VICOMEX – Anexação de documentos
- SISCOMEX – Registro de LI
- ANVISA – Consulta do processo administrativo/ taxa

● SERVIDOR

- VICOMEX – Análise dos documentos/ Anexação
- SISCOMEX – Pareceres técnicos
- DATAVISA – Protocolo administrativo/ tramitação/ finalização do processo ANVISA

PEI – O QUE É?

- Para acesso ao sistema VICOMEX e ao Siscomex WEB é necessária a utilização de certificado digital (*token*).
- O sistema permite acesso somente para usuários legalmente habilitados a representar a empresa. Somente estes usuários podem: acessar, visualizar e anexar documentos.
- Os usuários que tiverem Certificação Digital poderão assinar os documentos eletronicamente Ex: declaração do detentor do registro, declaração de lotes e partidas, laudo analítico de controle de qualidade (responsável técnico).

PEI – O QUE É?

- PEI é um sistema que realiza a integração entre o Módulo Anexação do sistema Visão Integrada (VICOMEX) do Portal SISCOMEX e o sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa.
- O PEI permite que o peticionamento de assuntos de importação junto à Anvisa seja feito de forma eletrônica. Isso elimina a necessidade da entrega presencial do formulário de petição e da guia de pagamento (GRU) paga nos postos e sede da Anvisa.
- Protocolo 24 horas por dia.

PEI – Marco regulatório

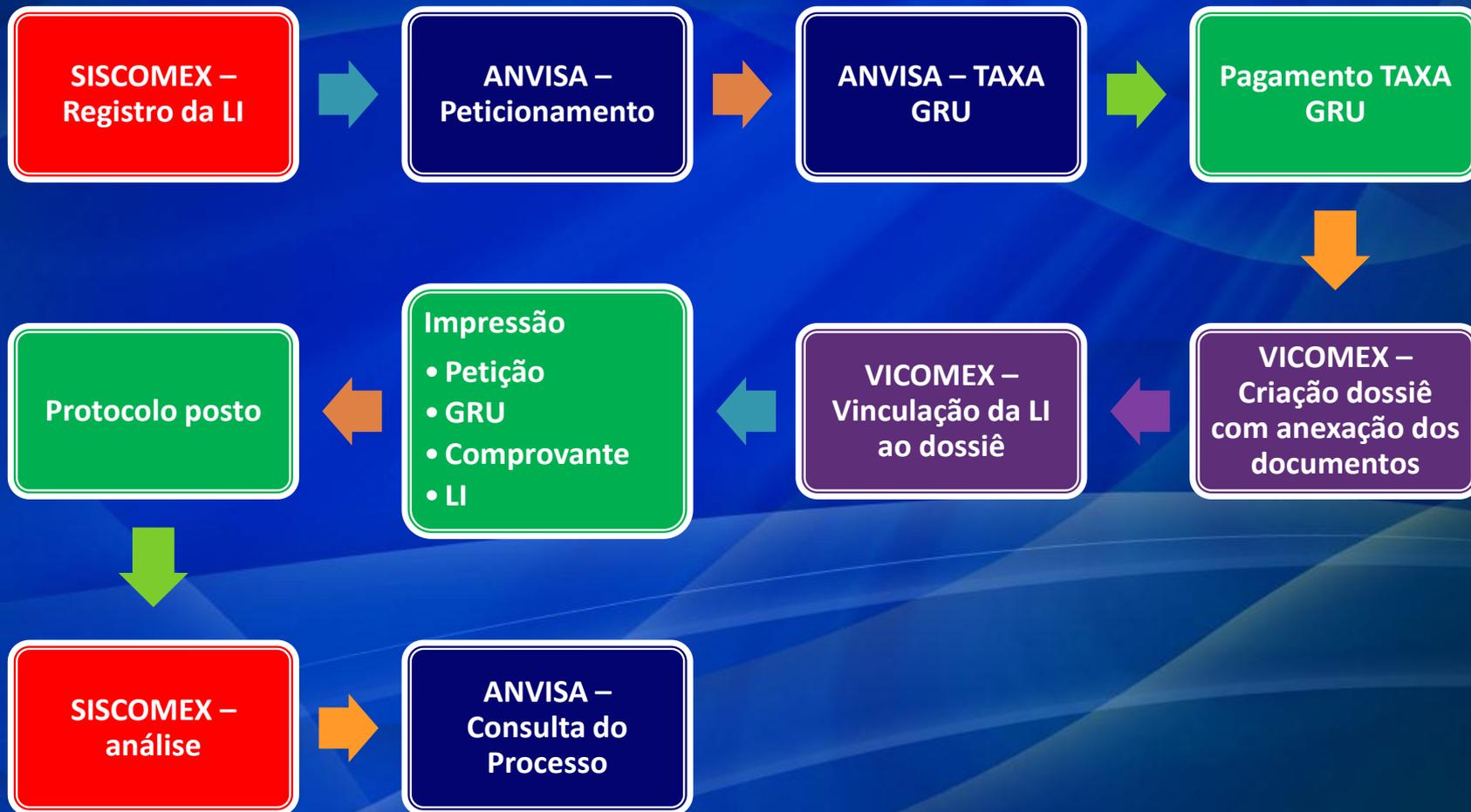
RESOLUÇÃO - RDC Nº 74, DE 2 DE MAIO DE 2016 : Dispõe sobre o peticionamento eletrônico na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária

- Os processos protocolados eletronicamente deverão conter a documentação prevista na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e legislações pertinentes
- **Até 31 de maio de 2016** está autorizado o peticionamento manual para a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária pela modalidade Siscomex, para propiciar período de transição para integral adoção desta Resolução.
- Durante o período de transição, o peticionamento manual exigirá a apresentação do Formulário de Petição e a Guia de Recolhimento da União, com o respectivo comprovante de pagamento, na forma impressa e assinada, ao Posto da ANVISA responsável, no local de despacho descrito no licenciamento de importação.

PEI – Marco regulatório

- O peticionamento eletrônico abrange apenas as importações realizadas por pessoa jurídica e na modalidade Siscomex para L.I.
- Durante o período inicial de implementação do peticionamento eletrônico, as empresas poderão optar pelo peticionamento manual ou eletrônico.
- ***A data limite para utilização do peticionamento manual será 31 de maio de 2016.***
- Os processos de importação protocolizados de forma manual deverão ser concluídos desta forma, seguindo o fluxo do peticionamento manual.

Fluxograma antigo



Fluxograma a partir de 03/05/16



Passo a passo

Após ter acessado o sistema VICOMEX, o usuário deve acessar a opção:
Documento → Anexar Documento, conforme destacado na tela a seguir:

The screenshot shows the Siscomex web portal. The browser address bar displays 'https://www.hom.siscomex.gov.br/vicomex/private/paginaInicial.jsf'. The page header includes the 'PORTAL Siscomex' logo and 'Visão Integrada' text. A user login bar shows 'USUÁRIO: [REDACTED] CPF: [REDACTED] | Sar 53:14'. The main navigation menu includes 'Página Inicial', 'Informações Gerais', 'Exportações', 'Importações', 'Documento', and 'Ajuda'. The 'Documento' dropdown menu is open, with 'Anexar Documento' highlighted by a red arrow. Below the menu, the page title is 'Página Inicial'. A message states: 'Nesta seção você encontra a lista completa de importadores e exportadores f... e os quais você é responsável ou representante legal.' Below this, there is a list of legal representatives and a yellow warning message: 'Mensagem Cadastro: Usuário não é Responsável Legal no Siscomex de nenhum importador/exportador.' At the bottom, there is a table with columns: 'RAZÃO SOCIAL/NOME', 'CPF/CNPJ', 'VALIDADE DA REPRESENTAÇÃO', and 'SISTEMA HABILITADO'. The table contains three rows of data. Below the table, there is a pagination control showing 'Página: 1 de 1' and 'Ir para a página: [input] OK'. At the very bottom, there are icons for XLS, PDF, and CSV exports.

RAZÃO SOCIAL/NOME	CPF/CNPJ	VALIDADE DA REPRESENTAÇÃO	SISTEMA HABILITADO
[REDACTED] S.A.	[REDACTED]-15	31/12/2016	IMPEXP
[REDACTED] LTDA.	[REDACTED]90	31/12/2016	IMPEXP
[REDACTED] LTDA.	[REDACTED]30	31/12/2016	IMPEXP

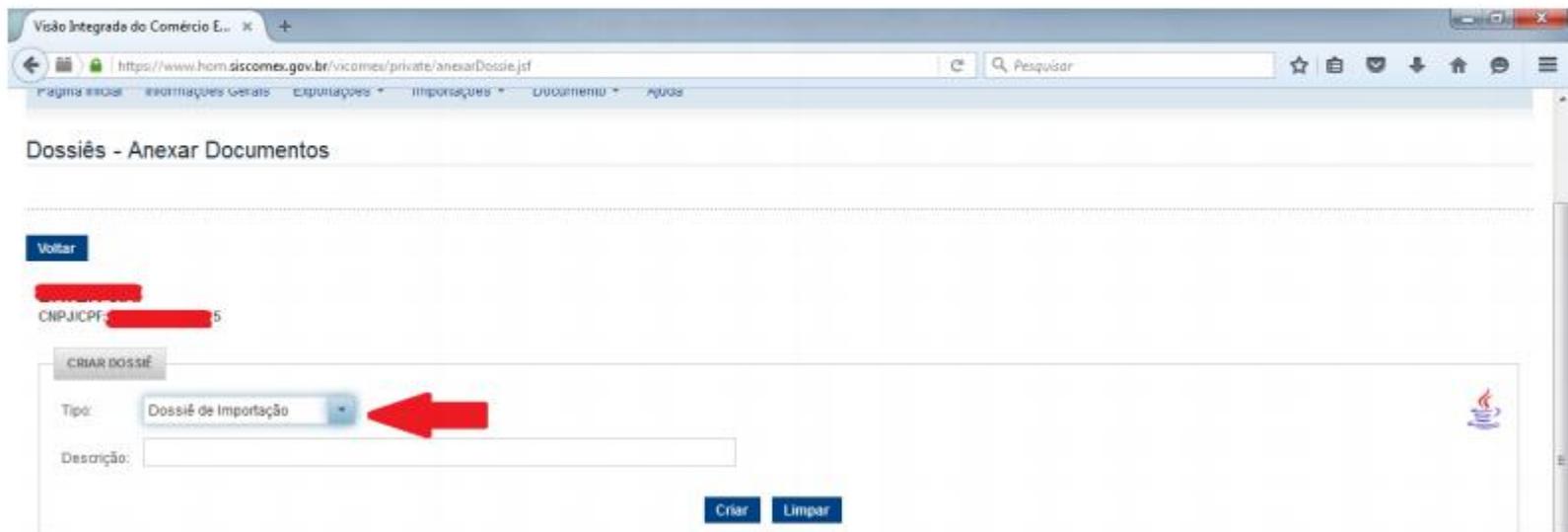
Passo a passo

Nesta tela, utilize a opção Anexar a novo Dossiê, para criar um novo dossiê de documentos.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.hom.siscomex.gov.br/vicomex/private/anexarDossie.jsf?modoTelez=ANEXAR>. The page header includes the 'Portal Siscomex' logo and 'Visão Integrada'. A navigation menu contains 'Página Inicial', 'Informações Gerais', 'Exportações', 'Importações', 'Documento', and 'Ajuda'. The main content area is titled 'Dossiês - Anexar Documentos' and contains the text: 'Nesta seção você poderá anexar documentos a dossiês existentes ou a novos dossiês. Nomeiração social ou CPF/CNPJ que deseja consultar: [input field with text: ██████████-15 ████████ S.A.]'. Below the input field are two buttons: 'Anexar a dossiê existente' and 'Anexar a novo dossiê'. A red arrow points to the 'Anexar a novo dossiê' button. The top right of the page shows 'USUÁRIO: ██████████ CPF: ██████████ | Sai 44:23'.

Passo a passo

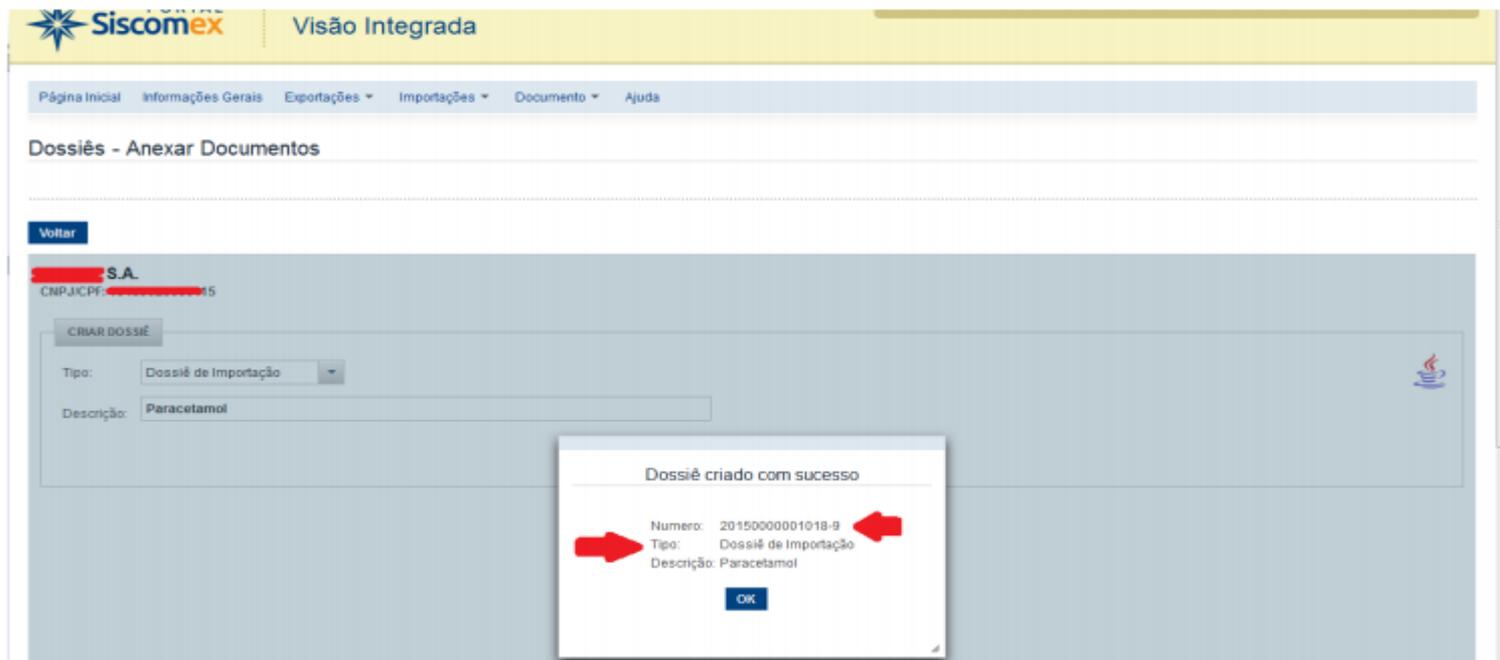
Nesta tela deve ser escolhido o tipo de Dossiê: Importação, preencher o campo
Descrição → Criar



The screenshot shows a web browser window with the URL <http://www.hom.siscomex.gov.br/vicomex/private/anexarDossie.jpf>. The page title is "Dossiês - Anexar Documentos". Below the title, there is a "Voltar" button and a redacted CNPJ/CPF field. The main form is titled "CRIAR DOSSIÊ" and contains a "Tipo:" dropdown menu with "Dossiê de Importação" selected. A red arrow points to this dropdown menu. Below the dropdown is a "Descrição:" text input field. At the bottom of the form are "Criar" and "Limpar" buttons.

Passo a passo

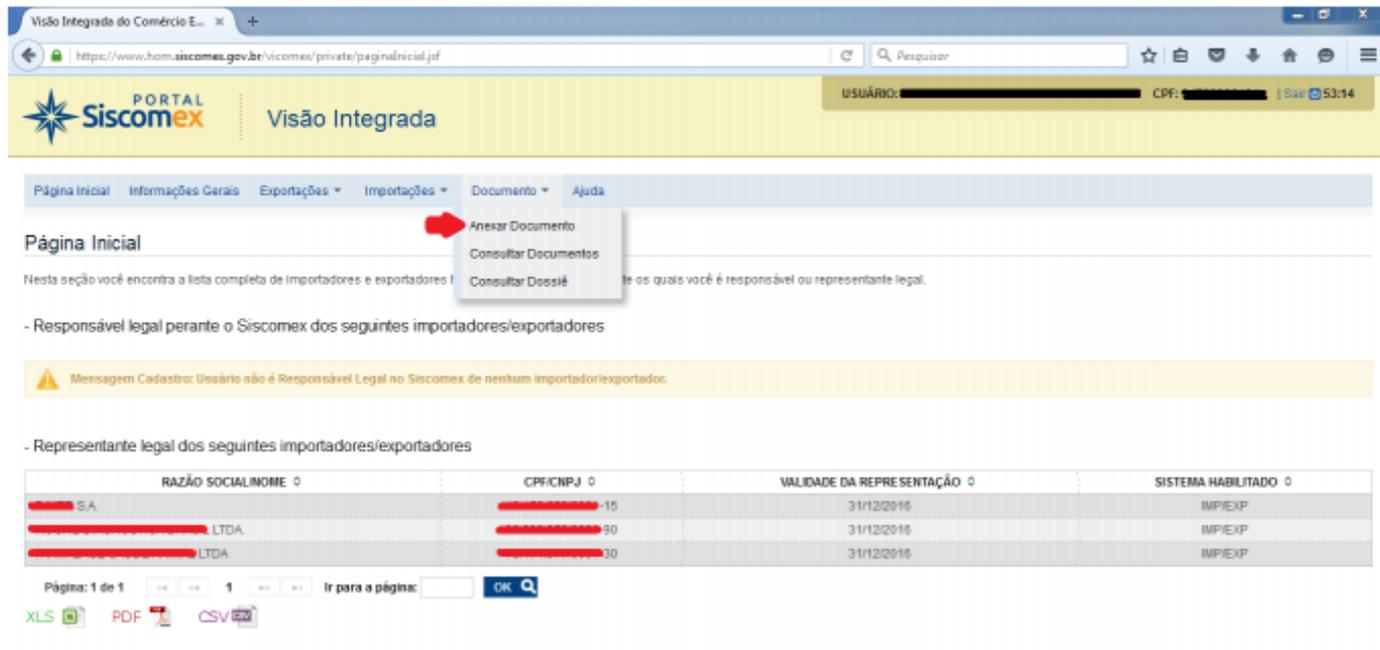
O sistema cria o Dossiê e apresenta a mensagem de confirmação, conforme apresentado na tela a seguir:



Observação: Deverá ser criado um dossiê para cada L.I.

Passo a passo

Para realizar a anexação de documentos, deve ser acessada a opção: Documento → Anexar Documento, conforme apresentado na figura a seguir:



The screenshot shows the Siscomex web portal interface. The browser address bar displays the URL: <https://www.hom.siscomex.gov.br/vicomes/private/paginaInicial.jsf>. The page header includes the Siscomex logo and the text 'Visão Integrada'. A navigation menu is visible with the following items: 'Página Inicial', 'Informações Gerais', 'Exportações', 'Importações', 'Documento', and 'Ajuda'. The 'Documento' menu is expanded, showing three options: 'Anexar Documento' (highlighted with a red arrow), 'Consultar Documentos', and 'Consultar Dossiê'. Below the menu, the page content includes a section titled 'Página Inicial' with a message: 'Nesta seção você encontra a lista completa de importadores e exportadores...'. There is a warning message: 'Mensagem Cadastro: Usuário não é Responsável Legal no Siscomex de nenhum importador/exportador.' and a table listing importers/exporters with columns for 'RAZÃO SOCIAL/NOME', 'CPF/CNPJ', 'VALIDADE DA REPRESENTAÇÃO', and 'SISTEMA HABILITADO'. The table contains three rows of data, all with redacted information. At the bottom, there are navigation controls for 'Página: 1 de 1' and a search bar.

Passo a passo

Deve ser selecionado um dossiê já existente para a inclusão dos documentos.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.hom.siscomex.gov.br/vicomex/privado/anexarDossie.pl?modo=Telas:ANEXAR>. The page header includes the 'PORTAL Siscomex' logo and 'Visão Integrada'. A navigation menu contains 'Página Inicial', 'Informações Gerais', 'Exportações', 'Importações', 'Documentos', and 'Ajuda'. The main content area is titled 'Dossiês - Anexar Documentos' and contains the text: 'Nesta seção você poderá anexar documentos a dossiês existentes ou a novos dossiês.' Below this is a form field labeled 'Nome/razão social ou CPF/CNPJ que deseja consultar:' with the value 'XXXXXXXXXX 15 XXXXX S.A.'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Anexar a dossiê existente' (highlighted with a red arrow) and 'Anexar a novo dossiê'.

Passo a passo

Após a seleção do dossiê, deve ser selecionado o Tipo de Documento, que será incluído, conforme Tabela 1. Tabela de documentos e palavras-chaves

The screenshot displays the Siscomex portal interface. At the top, the logo 'PORTAL Siscomex' and 'Visão Integrada' are visible. The user is logged in as 'USUÁRIO: [redacted]' with 'CPF: [redacted]' and 'R\$ 53,54'. The navigation menu includes 'Página Inicial', 'Informações Gerais', 'Exportações', 'Importações', 'Documento', and 'Ajuda'. The main content area is titled 'Dossiês - Anexar Documentos'. A 'Verificar' button is present. The main form is titled 'ANEXAR DOCUMENTOS AO DOSSIÊ' and shows 'Número Dossiê: 2015000001018-9'. Under the 'DOCUMENTO' section, the 'Tipo de Documento' dropdown is set to 'Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária'. The 'Palavras-Chave' field contains 'pet', with a red arrow pointing to it. A tooltip explains: 'Este documento é obrigatório de ser apresentado sempre que for anexada documentação referente a processo de Importação na Anvisa, quando se começa a digitar o nome do documento vai sendo filtrado na caixa de texto.' A red asterisk indicates '* Palavra-chave obrigatória'.

Passo a passo

Sempre que for escolhida a opção “Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária” obrigatoriamente será necessário escolher uma palavra chave que deverá ser o código de assunto da Petição, o qual será utilizado para geração da GRU.

The screenshot shows the Siscomex portal interface. At the top, there is a navigation bar with the logo and the text "PORTAL Siscomex Visão Integrada". Below this, there are several tabs: "Página Inicial", "Informações Gerais", "Exportações", "Importações", "Documento", and "Ajuda". The main content area is titled "Dossiês - Anexar Documentos". A "VolBar" is visible on the left. The form shows "Tipo de Documento:" set to "Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária". Under "Palavras-Chave", there is a dropdown menu with "proedimento 5.3" selected. A red arrow points to this dropdown with the text: "Sempre que for escolhido como tipo de documento 'Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária' obrigatoriamente será necessário escolher uma palavra chave que deve ser o código de assunto da Petição, o qual, será utilizado para geração da GRU." Below the dropdown, a list of codes is shown: "9470 - Fiscalização 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", "9472 - Fiscalização Sanitária 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", "9474 - Fiscalização Sanitária 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", "9476 - Fiscalização Sanitária 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", and "9478 - Fiscalização Sanitária 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".

Passo a passo

Selecionar o(s) órgão(s) que pode(m) ter acesso ao(s) documento(s) → Selecionar Incluir documento → Marcar ciência da anexação → Assinar e Anexar o documento

Selecione os órgãos que podem ter acesso ao documento

Disponíveis	Selecionados
DECEX - DEPARTAMENTO DE OPERAÇÕES DE COMÉRCIO EXTERIOR	
RFB - RECEITA FEDERAL DO BRASIL	
SECEX - SECRETARIA DE COMÉRCIO EXTERIOR	
ANCINE - AGENCIA NACIONAL DO CINEMA	
ANEEL - AGENCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA	
ANP - AGENCIA NACIONAL DO PETRÓLEO	
ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA	
BB - BANCO DO BRASIL	
CGU - CONTROLADORIA-GERAL DA UNIAO	

Incluir documento

Documentos a serem assinados e anexados ao dossiê (ainda podem ser anexados 30 documentos desta vez)

Tipo	Descrição	Órgãos	Arquivo	Status	Ações
Termo de Responsabilidade	1112233	[ANVISA]	Peterson.ap	Incluído	

- selecione arquivos com até 15MB nos formatos TXT, RTF, DOC, DOCx, ODT, CSV, XLS, XLSx, ODS, PDF, PPT, PPTx, ODP, XML, BMP, PNG ou JPG.
- documentos ilegíveis serão desconsiderados, ao digitalizar documentos recomenda-se e configurar a resolução do scanner para 300dpi.

Estou ciente de que a partir da anexação os documentos estarão disponíveis para os órgãos selecionados

Assinar e Anexar **Cancelar**

Passo a passo

Sempre deverá estar presente o documento “Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária” ao realizar o *upload* dos documentos no dossiê gerado na primeira anexação.

Último documento anexado

Data/Hora da Anexação	Tipo de Documento	Palavras-chave	Nome do Arquivo	Anexado por	CPF Anexação	ID do Documento	Disponível para	Incluir Órgãos
17/12/2015 08:42:56	Documento de averbação referente à comprovação da atracação	Número: 11212121	Penguins.jpg	Representante Legal	[Redacted]	1598	ANVISA - 17/12/2015 08:42	
17/12/2015 08:42:56	Declaração do detentor do registro autorizando a importação	Descrição: Nome da detentora do registro	Chrysanthemum.jpg	Representante Legal	[Redacted]	1597	ANVISA - 17/12/2015 08:42	
17/12/2015 08:42:56	Autorização - Outras	Descrição: AFE 1632322	Jellyfish.jpg	Representante Legal	[Redacted]	1596	ANVISA - 17/12/2015 08:42	
17/12/2015 08:42:56	Laud de Controle de Qualidade do ingrediente ativo	Descrição: paracetamol	Desert.jpg	Representante Legal	[Redacted]	1595	ANVISA - 17/12/2015 08:42	
17/12/2015 08:42:56	Declaração de lotes	Descrição: paracetamol	Kivala.jpg	Representante Legal	[Redacted]	1594	ANVISA - 17/12/2015 08:42	
17/12/2015 08:42:56	Conhecimento de Embarque	Número: 11111111	Lighthouse.jpg	Representante Legal	[Redacted]	1593	ANVISA - 17/12/2015 08:42	
17/12/2015 08:42:56	Fatura Comercial	Número: 000000000	Hydrangeas.jpg	Representante Legal	[Redacted]	1592	ANVISA - 17/12/2015 08:42	
17/12/2015 08:42:56	Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária	Código Assunto: 9470 - Fiscalização 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	Penguins.jpg	Representante Legal	[Redacted]	1591	ANVISA - 17/12/2015 08:42	

Primeiro documento anexado

Página: 1 de 1

download de todos os documentos do dossiê [Anexar Documentos ...](#)

[Voltar](#)

Passo a passo

6.4. Vincular o dossiê à L.I. no sistema VICOMEX

O documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária”, com o código de assunto correto, sempre deverá estar contido no dossiê **antes de realizar a vinculação com a L.I.** Caso isso não ocorra, **não será gerado o processo de importação na Anvisa**, sendo necessária a criação de um novo dossiê e de uma nova vinculação.

Após a realização destes passos, o importador deve acessar o sistema de peticionamento da Anvisa para gerar Guia de Recolhimento Único (GRU) e finalizar o processo de peticionamento junto à Anvisa.

Passo a passo

6.5. Geração da GRU no sistema de Peticionamento da Anvisa (Caixa Postal)

Após a vinculação do dossiê à LI, o importador, receberá um e-mail em sua caixa postal, no sistema de peticionamento da Anvisa, contendo uma mensagem na qual, visualizará o link para geração da Guia de Recolhimento Único (GRU) a ser paga. As telas apresentadas a seguir, são referentes à tela de entrada no sistema de peticionamento da Anvisa e a tela da Caixa Postal, onde são estão registrada as mensagens para geração da GRU.

Após gerar a Guia e pagar, tem que anexar os dois documentos no VICOMEX

Passo a passo

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

26/04/2016 10:36:07

ATENÇÃO

Compatibilidade de Navegador

Informamos que o Sistema de Peticionamento somente pode ser acessado utilizando o navegador Internet Explorer 5.0 ou superior.

Contudo, caso esteja utilizando a versão 10, deverá configurar as opções de compatibilidade conforme as orientações fornecidas pelo fabricante, no endereço:

<http://windows.microsoft.com/pt-BR/internet-explorer/use-compatibility-view#ie=ie-10>.

Identificação

E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

CONECTAR

[Esqueci minha senha](#)

[Tela Principal](#)

Passo a Passo

Melhor visualizado com Internet Explorer 5.5 ou superior.

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

Passo a passo

A tela a seguir, da Caixa Postal, apresentará as mensagens para geração de GRU e as confirmações de protocolização das petições realizadas.



Caixa Postal



Dados da Empresa

Razão Social:
EMPRESA FICTÍCIA

CNPJ:
11.111.111/1111-11

Pesquisa

Situação da Mensagem:
TODAS

Período (Data de Envio da Mensagem):
de à



[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) [10](#) [11](#) [12](#) [13](#)

	DE	ASSUNTO	DATA	HORA
	GGPAF	Peticionamento de Importação – LI 1600000040, Assunto 9460	26/01/2016	10:30:01
	GGPAF	Peticionamento de Importação – LI 1600000040, Assunto 9468	26/01/2016	10:30:00

Passo a passo

Ao abrir, clicar no link da mensagem com o Assunto: **Peticionamento de Importação – LI xxxxxxxx. Na tela** aparecerá uma mensagem, conforme apresentado a seguir:



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Caixa Postal

DE: GGPAF
ASSUNTO: Peticionamento de Importação - LI 000000034,
Assunto 9512

ENVIADA EM: 22/04/2016 18:01:11

Peticionamento Eletrônico de Importação

LI: 000000034
Dossiê: 2099800000010839
Documento: 1717
Assunto: 9512
Transação: 13680022016

Concluir Peticionamento / Emitir GRU

Atenção: Não deve ser utilizado para petição manual!
O simples recebimento desta mensagem não conclui o petição na Anvisa.

1. Petições isentas serão protocolizadas imediatamente após a conclusão do petição.
2. Petições não isentas serão protocolizadas somente após o pagamento e a conciliação bancária da GRU.
3. O comprovante de protocolização da petição será enviado pelo sistema para a caixa postal.
4. A segunda via da GRU emitida para essa petição pode ser obtida clicando no botão acima novamente.
5. Após o vencimento da GRU emitida para essa petição, clique no botão acima para gerar uma nova transação. Outra mensagem como esta será enviada para sua caixa postal.
6. Essa funcionalidade não deve ser utilizada para o petição manual.

Passo a passo

Importante:

1 - O simples recebimento da mensagem não conclui o peticionamento na Anvisa. Somente ao clicar na opção **“Concluir Peticionamento/Emitir GRU”** é que será gerada a GRU para pagamento.

2 – Caso não queira prosseguir com o Peticionamento Eletrônico, **a geração desta GRU não deve ser realizada.**

Passo a passo

Após gerar a Guia e pagar, tem que anexar os dois documentos no VICOMEX

6.6. Pagamento da GRU - Peticionamento da Anvisa (Caixa Postal)

Após a geração da GRU, o importador deve realizar o pagamento e aguardar a compensação bancária (quando couber). Após a compensação, o sistema de peticionamento gera o comprovante de protocolo automaticamente, disponibilizando o comprovante na Caixa Postal.

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Taxa de Fiscalização Sanitária Guia de Recolhimento - GRU Cobrança		Vencimento	[REDACTED]
		Número da Guia	55/2016
		Nº Guia Referência	-
		Valor da Taxa	≈4,800.76
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone		Taxa Complementar	-
		Valor Multa	-
		Acréscimo Multa	-
CNPJ/CPF: [REDACTED]		Descontos Multa	-
Tipo da Guia: Normal		Total da Guia	≈4,800.76
Instruções Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento. Os valores emitidos por este boleto não são passíveis de descontos. Caso o valor apresentado não corresponda ao enquadramento do porte da empresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 222/2006.			
Porte: GRANDE - GRUPO I	Classe:		
Nº Embarcação:	Modalidade: LI - SISCOMEX (LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO)	Número: 1600000040	Qt. Itens:
Fato(s) Gerador(es): 5193 - Importação de 51(cinquenta e um) a 100 (cem) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos			
Nome Embarcação:		Bandeira:	
Número da Transação: 1392272016 00194.59171 60000.000202 16000.055216 7 65450000480076 Válido somente com autenticação bancária.			

Passo a passo

Uma mensagem informando a protocolização é enviada à caixa postal do importador, conforme destacado na tela a seguir:



The screenshot shows the 'Caixa Postal' (Mailbox) interface of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). The interface includes a header with the ANVISA logo and the text 'Caixa Postal'. Below the header, there are two main sections: 'Dados da Empresa' (Company Data) and 'Pesquisa' (Search). The 'Dados da Empresa' section displays the company name 'EMPRESA FICTÍCIA' and the CNPJ number '11.111.111/1111-11'. The 'Pesquisa' section has a dropdown menu for 'Situação da Mensagem:' set to 'TODAS' and a search period filter 'Período (Data de Envio da Mensagem):' with 'de' and 'à' fields. Below these sections is a list of messages with columns for 'DE', 'ASSUNTO', 'DATA', and 'HORA'. The first message is highlighted with a red arrow pointing to its subject: 'Comprovante de Protocolização'.

	DE	ASSUNTO	DATA	HORA
	GGPAF	Comprovante de Protocolização	26/01/2016	15:04:46
	GGPAF	Comprovante de Protocolização	26/01/2016	15:03:08
	GGPAF	Petição de Importação – LI 160000040, Assunto 9460	26/01/2016	10:30:01
	GGPAF	Petição de Importação – LI 160000040, Assunto 9468	26/01/2016	10:30:00

Passo a passo

Ao clicar no comprovante de protocolização será aberta uma tela com as informações do protocolo:

DE: GGPAF ASSUNTO: Comprovante de Protocolização	ENVIADA EM: 26/01/2016 15:04:46
---	--



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP
Impresso em: 26/01/2016 15:06:13

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

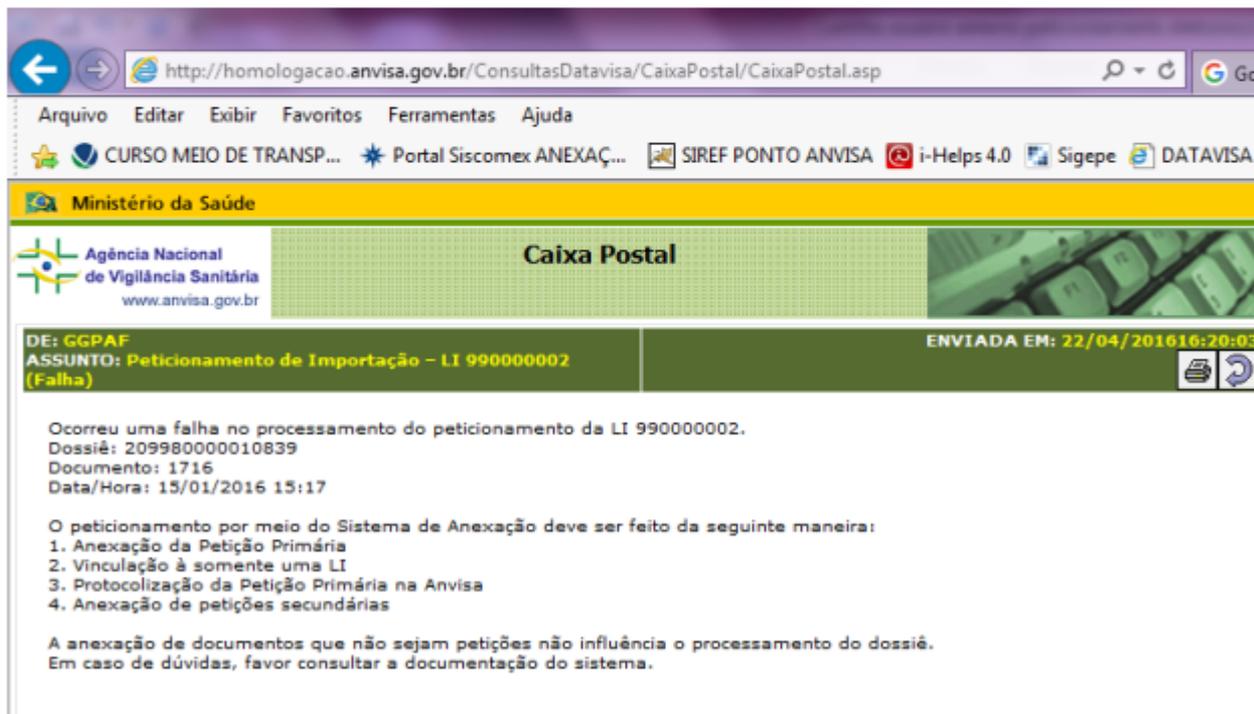
Protocolo: 25352021631201679
Tipo de Documento: Importação
Número do Processo: 25752018620201607
Favorecido: 1-15 -
Assunto: 9460 - Fiscalização Sanitária para anuência de importação de até 10 itens de produtos para saúde, integrantes do Procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
Protocolizado On-Line via Petição Eletrônica por: Distribuidor Virtual em 26/01/2016 15:06

Passo a passo

Após a geração do comprovante de protocolo, o processo de importação será criado e distribuído para a caixa de documentos do Posto da Anvisa responsável pela análise dos processos da Unidade da Receita Federal (URF) de despacho constante no processo de importação.

Passo a passo

Caso o usuário realize alguma operação que venha a gerar erros no repasse das informações entre os sistemas VICOMEX e DATAVISA, e em desacordo com as orientações apresentadas nesta Cartilha, será enviada uma mensagem de erro, conforme apresentada a seguir, devendo o importador promover as correções cabíveis.



The screenshot shows a web browser window displaying an email error message. The browser's address bar shows the URL: <http://homologacao.anvisa.gov.br/ConsultasDatavisa/CaixaPostal/CaixaPostal.asp>. The browser's menu bar includes 'Arquivo', 'Editar', 'Exibir', 'Favoritos', 'Ferramentas', and 'Ajuda'. The browser's toolbar shows several icons, including 'CURSO MEIO DE TRANSP...', 'Portal Siscomex ANEXAÇ...', 'SIREF PONTO ANVISA', 'i-Helps 4.0', 'Sigepce', and 'DATAVISA'. The email header is from 'Ministério da Saúde' and is titled 'Caixa Postal'. The sender is 'GGPAF' and the subject is 'Petição de Importação - LI 990000002 (Falha)'. The email was sent on '22/04/2016 16:20:03'. The body of the email contains the following text:

Ocorreu uma falha no processamento do peticionamento da LI 990000002.
Dossiê: 209980000010839
Documento: 1716
Data/Hora: 15/01/2016 15:17

O peticionamento por meio do Sistema de Anexação deve ser feito da seguinte maneira:

1. Anexação da Petição Primária
2. Vinculação à somente uma LI
3. Protocolização da Petição Primária na Anvisa
4. Anexação de petições secundárias

A anexação de documentos que não sejam petições não influencia o processamento do dossiê.
Em caso de dúvidas, favor consultar a documentação do sistema.

Destques

● Pré-embarque

- Taxa com código de assunto do procedimento
- Quando apresentado Petição de Fiscalização vinculada a procedimento que requer autorização previa de embarque, a solicitação será automaticamente encaminhada para a área técnica pertinente. Ex: CPCON, GPBIO, COPEC, etc.
- Concedida a Autorização de Embarque, será alterado o status no Anuente Web - SISCOMEX e colocado o texto da concessão.
- Após o embarque, o **importador** deverá anexar o restante da documentação, bem como incluir o documento “Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária” com o código de assunto referente ao caso, utilizando a palavra-chave “**9803 - ADITAMENTO**”.

Destques

- Cumprimento de exigência
 - “90099 - Cumprimento de exigência”
- GRU e comprovante
 - Anexar os dois documentos no VICOMEX após pagamento, durante o prazo de compensação bancária.
- Assinatura eletrônica/ certificado digital
 - RT e RL podem usar para assinar digitalmente
 - Caso não tenham, impressão, assinatura e digitalização de documentos

Destques

- Sequência de anexação
 - Referencialmente seguir o procedimento
- Fisicamente
 - Nada. Exceção para problemas no sistema e processos sem LI.
- Um dossiê por LI
- Li substitutiva
 - Só anexar no dossiê original. Não criar outro.
- Alvará sanitário
 - Anexar sempre para a empresa importadora.

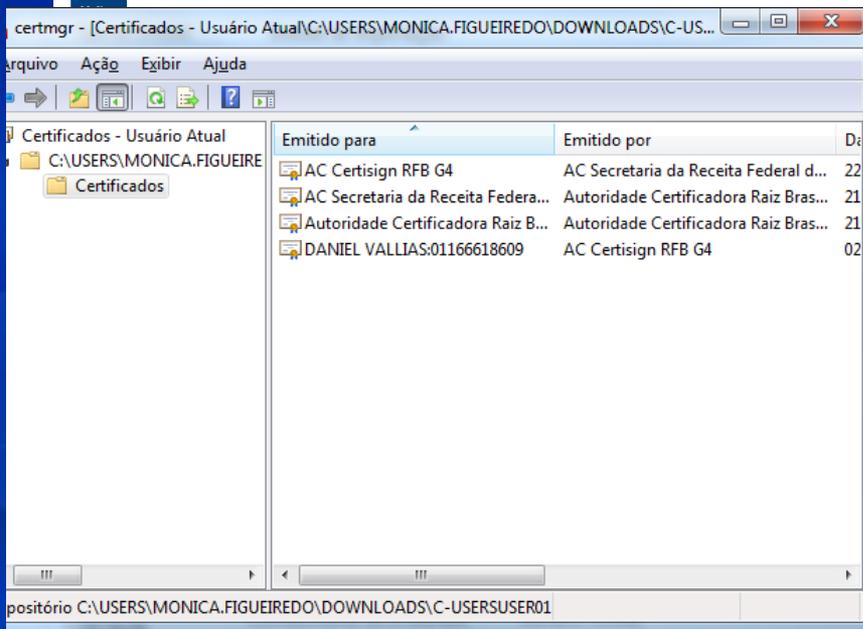
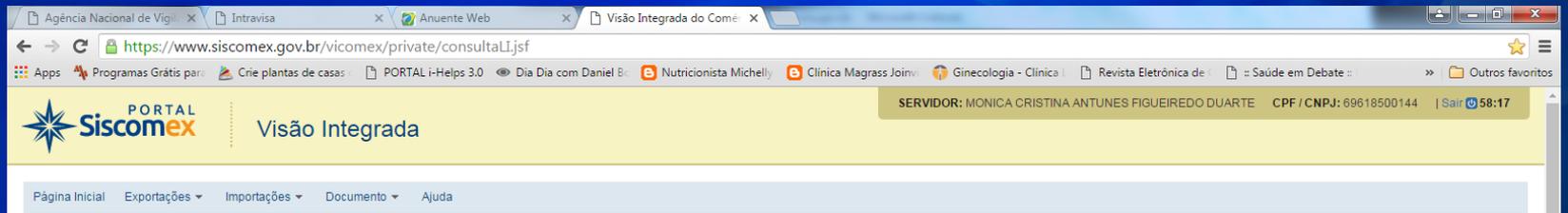
Destques

- Petições secundárias
 - Liberação sob termo de guarda
 - Li substitutiva
 - Aditamento
 - Acesse dossiê já vinculado a uma LI. Anexe petição e documentos
- Data da análise/ exigência/finalização do pleito
 - “Em exigência conforme análise documental referente aos documentos anexados até 01/12/2015 às 11:15:00.
- Taxa complementar
 - Peticionamento antigo. Vincular GRU e comprovante no VICOMEX.

Destques

- **Procuração**
 - Apresentar nos casos que a inspeção física do processo possa ser feita por outro representante legal que não aquele que assinou digitalmente o dossiê no VICOMEX.
- **Inspeção**
 - Acompanhada pelo responsável legal que conste na procuração;
 - Lacre da inspeção com carimbo e assinatura do despachante;
 - Foto do lacre;
 - Boletim de inspeção com foto anexada no VICOMEX - ANVISA

Destques



[download de todos os documentos do dossiê](#) [Anexar Documentos ...](#)

Anexado por	CPF Anexação	ID do Documento	Acesso Restrito	Disponível para	Incluir Órgãos
Representante Legal	011.666.186-09	3467257	Não	ANVISA - 25/04/2016 10:39	
Representante Legal	011.666.186-09	3467256	Não	ANVISA - 25/04/2016 10:39	
Representante Legal	011.666.186-09	3467255	Não	ANVISA - 25/04/2016 10:39	
Representante Legal	011.666.186-09	3467254	Não	ANVISA - 25/04/2016 10:39	
Representante Legal	011.666.186-09	3467253	Não	ANVISA - 25/04/2016 10:39	

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PVPAF JOINVILLE/CVPAF – SC/ GGPAF

VICOMEX

Anexação em Joinville

Mônica Figueirêdo
(contribuições de Elisa Boccia



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

Nomenclatura documentos

Documento	Palavra chave
Petição de Fiscalização de Liberação Sanitária	Número do código de assunto
Fatura Comercial - "Invoice"	Número da Invoice
Conhecimento de Embarque	Número do conhecimento de Embarque
Declaração de Lotes e Partidas	Nome do produto Obs: no caso da existência de mais de um nome de produto, colocar a palavra " diversos "
Laudo de Controle de Qualidade	Nome do produto
Certificado de esterilidade	Nome do produto
Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE	Número da AFE
Licença/alvará sanitário	Número da licença/alvará
Declaração do Detentor do Registro	Nome do detentor do registro
Averbação da Presença de Carga	Nome do recinto
Despacho de Trânsito Aduaneiro	Número da DTA

Tabela 1. Tabela de documentos e palavras-chaves.

VICOMEX - anexação

Petição para fiscalização e liberação sanitária

- Assinada pelo responsável – FÍSICA OU ELETRONICAMENTE

GRU – guia de recolhimento da união

- Uma Li só pode ter uma única transação primária.

Comprovante – outros

- Comprovante de pagamento de GRU

Fatura comercial

- Descrição da mercadoria deve ser coincidente com o informado na LI

Conhecimento de embarque

- Importador depende do tipo de importação – direta ou terceirizada

Declaração de lotes/ séries

Laudo de controle de qualidade do lote

Laudo do controle de qualidade do ingrediente ativo

VICOMEX

Comprovante – outros

- Esterilidade – não precisa ser certificado. Precisa conter: método, lote e validade.

Licença de funcionamento (alvará)

- Como não há mais cadastro, apresentar sempre em todo processo de importação

Licença de Importação

- Uma Licença por dossiê. Um dossiê por LI

Manual

- Equipamento médico

Procuração

- Para todos os produtos que serão inspecionados

Termo de responsabilidade

- Assinado fisicamente ou eletronicamente.

VICOMEX

Autorização – outras

Certificado de fumigação

- Cabelo

Certificado do INMETRO

- Para produtos com certificação compulsória

Declaração – outras

- Capítulo XXI e outros
- Insumo sem número de lote/série

Declaração do detentor do registro autorizando a importação

Documento de averbação referente à comprovação da atracação

- Exceto para procedimento 4

Documentos – outros

LEGISLAÇÃO

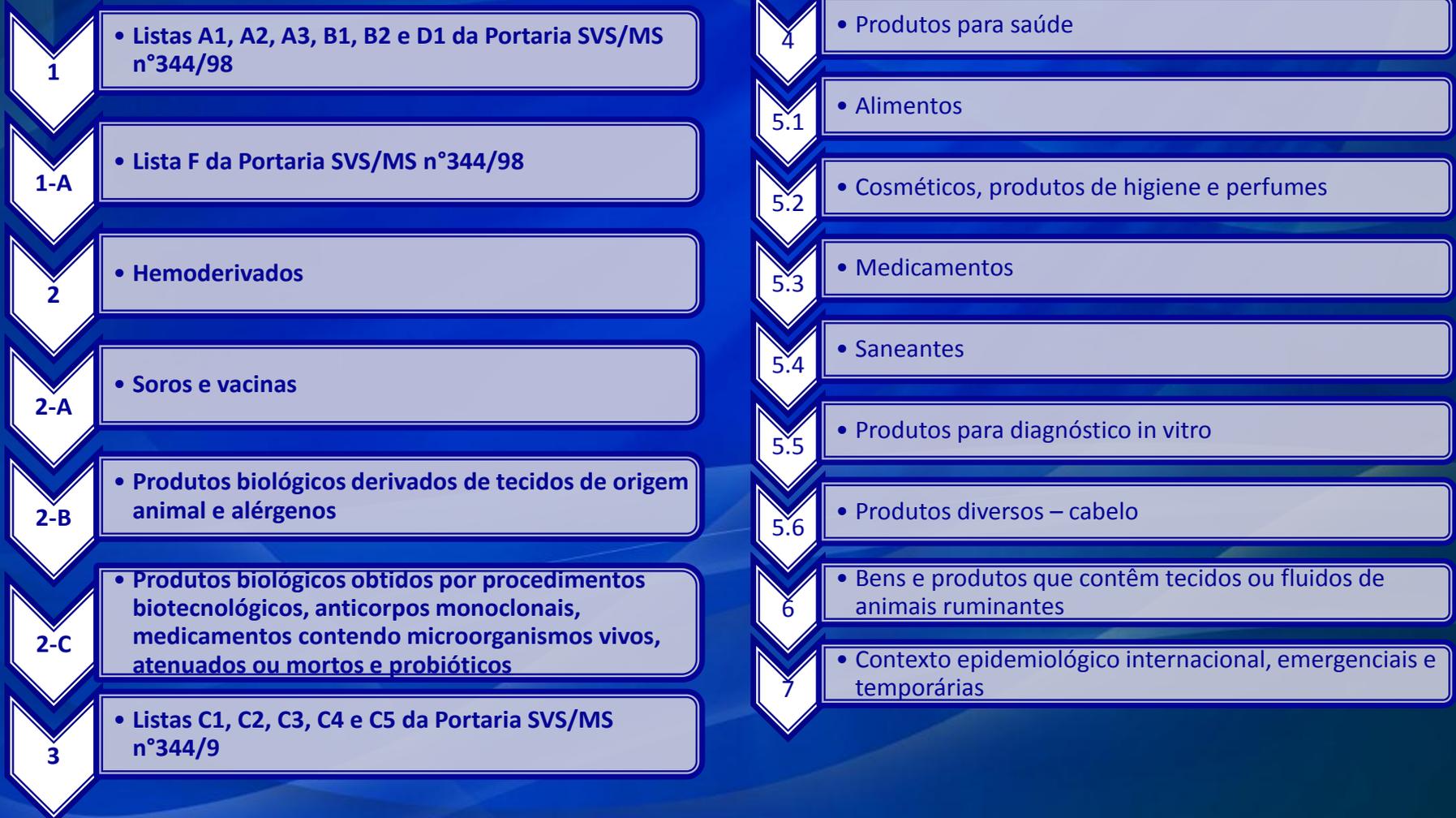
RDC nº81/2008 – Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária

- RDC nº28/2011 – altera o Capítulo XII (pessoa física), o Capítulo XXI (amostra para teste) e o
- RDC nº 48/2012 – Dispensa:
 - Autorização de embarque para os produtos listados no Procedimento 4 - Produtos para Saúde prevista na Seção VIII do Capítulo XXXIX.
 - Apresentação obrigatória do documento de averbação referente a comprovação de atracação do produto prevista no subitem i do item 36 da seção VIII do capítulo XXXIX.
 - Termo de Guarda e Responsabilidade para liberação dos medicamentos importados em estágio intermediário de processo de produção prevista nos itens 2 e 3 da Seção I do Capítulo XVI.
 - Concessão, pela autoridade sanitária, de autorização para trânsito aduaneiro para bens e produtos perecíveis ou que necessitem de armazenagem especial prevista no item 1.1 da seção I do capítulo XXVIII.

RDC nº 01/2008 – Importação e exportação para pesquisa científica - CNPQ

RDC nº 13/2004 – Importação produtos não regularizados para feira e eventos

PROCEDIMENTO



DOCUMENTOS PADRÃO

	4	5.1	5.2	5.3	5.5	5.6	6	Não sujeito	Feiras e eventos
Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Guia de Recolhimento da União - GRU	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Comprovante de pagamento da guia de Recolhimento da União - GRU	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Fatura Comercial - "Invoice"	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Conhecimento de Carga Embarcada	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Declaração quanto aos lotes ou partidas (ou n° de série)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Comprovante de esterilidade do produto	X				X		X		
Instrumento de procuração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto a ANVISA ao representante legal, responsável pelo desembaraço	Não precisa, pois em Joinville temos cadastro de despachante e de importadora								

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

Procedimento 4

- Reprocessado
 - Etiqueta indelével de reprocessado
 - Indicação do que foi reprocessado
 - Garantia de assistência técnica durante toda a vida útil do produto
- Comprovante de esterilidade
 - Lote/série
 - Método
 - Validade
- Fabricante legal
 - Verificado somente na inspeção
- Partes

Procedimento 5.1

- Rótulo internacional
 - Fabricante
 - Valores nutricionais
- Rótulo nacional
 - Layout da empresa
- Informações complementares na LI
 - Indicar o enquadramento

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

Procedimento 5.2

- Fabricante legal
 - Verificado na inspeção
- Validade
 - Conforme consta na notificação/registo

Procedimento 5.5

- Comprovante de esterilidade
 - Lote/série
 - Método
 - Validade
- Fabricante legal
 - Verificado somente na inspeção

Procedimento 5.6

- Comprovação de esterilização, desinfecção ou desinfestação.

Procedimento 6

- Quadros Q1 e Q2 da RDC nº68/2003
- Certificados pertinentes de acordo com tecido e país de origem do material

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

Não sujeito

- Termo de responsabilidade do Capítulo XXXVIII

Feira e eventos

- Termo de responsabilidade dos anexos da RDC nº13/2004

Teste

- Declaração da seção VI do Capítulo XXI
- Termo de responsabilidade do Capítulo XXII

Retorno

- Indicar o motivo do retorno

PETIÇÃO

Campo 04:

- Material médico
- Equipamento médico
- IVD
- Alimento
- Cosmético
- Produtos para higiene
- Medicamento

Campo 05:

- Feiras e Eventos:
- Pesquisa Clínica:
- Doação Internacional:
- Loja Franca
- Controle da qualidade:
- Aprovação de Registro de Produto:
- Testes de Equipamentos:
- Teste de biodisponibilidade, bioequivalência ou equivalência farmacêutica:
- Pesquisa de Mercado:
- Avaliação de rotulagem ou embalagem:
- Segurança e Eficácia:
- Diagnóstico laboratorial clínico:

Campo 05:

- Pessoa física, consumo pessoal:
- Pessoa física, prestação de serviços a terceiros:
- Células e Tecidos humanos:
- Enfermarias, farmácias ou conjunto médico de bordo:
- Licenciamento de importação de outra instituição:
- Retorno de Produto Exportado:
- Retorno para o Exterior de Produto Importado:
- Indústria ou comércio:
- Desinterdição de produtos:
- Liberação de Termo de Guarda:
- Termo de Inutilização:
- Padrão ou Material de Referência:
- Programas de saúde pública:



PVPAF JOINVILLE/CVPAF – SC/ GGPAF

PETIÇÃO

Campo 06:

- JOINVILLE

Campo 07:

- NUNCA JOINVILLE

Campo 08:

- TECA/MULTILOG

Campo 11:

- INDICAR O MOTIVO CORRETO

Campo 12:

- LISTAR IGUAL A LI



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

OUTROS DOCUMENTOS

GRU

- Assunto conforme finalidade
- Taxa de peça é zerada
- Taxa de parte é de procedimento 4
- Taxa no porte do detentor do registro/cadastro/notificação

Fatura

- Verificamos a descrição do produto da LI

Conhecimento

- Verificamos o importador e exportador

Atestados pelo Responsável técnico

- Declaração de lote
- Comprovante de esterilização
- Laudo analítico do controle de qualidade

Responsabilidades

- Legal – pode ser delegado (apresentar procuração no VICOMEX)
- Técnica – não pode ser delegada. Tem que constar na AFE.



ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PVPAF JOINVILLE/CVPAF – SC/ GGPAF

Dúvidas

pa.Joinville.sc@anvisa.gov.br

<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/dGn7>