



# **MEDICAL DEVICES**

## **O QUE SABER ANTES DE IMPORTAR**

**FAXE ASSESSORIA E DESPACHO ADUANEIRO S/S LTDA**

Silvia Barbosa

Viviane Camargo

[www.faxe.com.br](http://www.faxe.com.br)



# Produtos para Saúde

❑ Conforme a RDC 185, de 22 de outubro de 2001, produtos para saúde são os dispositivos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos ou de embelezamento e de estética, empregados para diagnóstico, tratamento e monitoração de pacientes e que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliados em suas funções por tais meios.

# Produtos para Saúde

- ❑ Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde.
- ❑ Existem exceções (Pesquisa Clínica)

# Regularização do Importador

## Passo 1

### Licenças Sanitárias Aplicáveis

#### 1) LF - Licença de Funcionamento Local

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO		1ª VIA
Nº CEVS: 352440290-325-000001-1-6		DATA DE VALIDADE: 03/07/2010
Nº PROCESSO:	0010735/000021/2009	
Nº PROTOCOLO:	000258/2009-SJC	Data do Protocolo: 12/02/2009
SUBGRUPO:	FABRIL	
AGRUPAMENTO:	INDÚSTRIA DE CORRELATOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE	
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	3250-7-08 Fabricação de artefatos de tecido não tecido para uso odontológico-hospitalar	
OBJETO LICENCIADO:	ESTABELECIMENTO	
DETALHE:		
RAZÃO SOCIAL:	PRODESA QUALITY INDÚSTRIA E COM. DE DESCARTÁVEIS LTDA	CNPJ ALBERGANTE:
CNPJ / CPF:	0468263000190	
LOGRADOURO:	AVENIDA ELMIRA MARTINS MOREIRA	NÚMERO 104
COMPLEMENTO:		
BAIRRO:	JARDIM ALTOS DE SANT'ANNA	
MUNICÍPIO:	JACAREI	
CEP:	12306-730	UF: SP
RESPONSÁVEL LEGAL: ANTONIO TELESFORO DE OLIVEIRA NETO		CONSELHO PROFISSIONAL:
CPF: 095.596.477-69		UF:
Nº INSCR. CONSELHO PROF:		
RESPONSÁVEL TÉCNICO: ANANDA FRANCOLOSO SILVA		CONSELHO PROFISSIONAL: CRF
CPF: 306.428.718-41		UF: SP
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 39207		
NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PÁGINA(S).		

# Regularização do Importador

## Passo 1

## 2) AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa RDC 16/14

Ministério da Saúde

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

**DATAVISA**  
Autorizações e Cadastro

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Relatórios

DADOS DA EMPRESA		
Razão Social VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	CNPJ 09.044.896/0001-85	
Endereço Completo RUA 50 COM A RUA 46, QUADRA 52, LOTE 02E - JARDIM BELA VISTA CEP: 74912220 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO	Telefone 62-3282242	
Responsável Técnico PEDRO CASTOR DOS REIS	Responsável Legal CARMEN LUCIA EVANGELISTA DE OLIVEIRA	

DADOS DO CADASTRO		
Cadastro Nº 3.03.775-2	Data do Cadastro 18/08/2008	Situação ATIVA
Nº do Processo 25351.296897/2008-73	Cadastro Saneante	

Atividades / Classes

**ARMAZENAR**  
- Saneante Domis.

**DISTRIBUIR**  
- Saneante Domis.

**EMBALAR**  
- Saneante Domis.

**EXPEDIR**  
- Saneante Domis.

**FABRICAR**  
- Saneante Domis.

**FRACIONAR**  
- Saneante Domis.

**REEMBALAR**  
- Saneante Domis.

[ Voltar ] [ Nova Consulta ]

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.

# Identificação Sanitária dos Produtos

## Passo 2

Conforme RDC 185/2001, os produtos para saúde são classificados em quatro classes de risco, de acordo com o risco associado na utilização dos mesmos:

- Classe I – baixo risco;
- Classe II – médio risco;
- Classe III – alto risco;
- Classe IV – máximo risco.

# Classificação dos Produtos

De forma resumida, a classificação por regras obedece aos seguintes critérios: (Anexo II da RDC 185/2001).

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4;
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8;
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12;
- Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18.

# Registro x Cadastro

## Passo 3

### Identificação da Petição Anvisa

O registro e o cadastro dos produtos na Anvisa são regulamentados por resoluções específicas de acordo com a natureza de cada um. Para os equipamentos médicos a resolução destinada ao registro é a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 185/2001, embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo. Para o cadastro, as resoluções aplicáveis são a Resolução Anvisa RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 e RDC N° 95, de 27 de julho de 2016.

# Peticionamento

## Passo 4

- Protocolo da petição.
- Análise do processo na Anvisa.
- Publicação deferida no D.O.U.

## RDC 81/2008 – Importação ( Revisada pela 208/18)

### Procedimento 4 – Produtos para a Saúde.

**O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:**

- a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução;
- b) Fatura Comercial - “Invoice”;
- c) Conhecimento de Carga Embarcada;
- d) Comprovante de esterilidade do produto, para produtos estéreis; e
- e) Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro.” (NR)

- ❑ Análise via Posto Virtual (Inicio em 09/04/18)
- ❑ Parametrização de Li's RDC 228/18 foi publicada em 24/05/2018
- ❑ Prazo atual de deferimento

# DESPACHO ADUANEIRO

DESCRIÇÃO MERCADORIA  
E  
CLASSIFICAÇÃO FISCAL

# Descrição e Classificação

- Informação descritiva dos produtos e fornecida pelo importador ao despachante aduaneiro;
- Despachante aduaneiro classifica conforme NCM;
- Importador define o local do desembaraço aduaneiro, se na zona primária (aeroporto / porto) ou zona secundária (EADI);

# DOCUMENTOS QUE INSTRUEM A L.I. (LICENÇA DE IMPORTAÇÃO) E D.I. (DECLARAÇÃO DE IMPORTAÇÃO)

- ❑ Fatura Comercial Invoice (Art. 557 do R.A.);
- ❑ Romaneio de Carga (Packing List);
- ❑ Conhecimento de transporte (MAWB/BL/CRT);
  - MAWB – Master AirWaybill
  - BL – Bill of lading
  - CRT – Conhecimento Rodoviário de Transporte

## Art. 557 – do Regulamento Aduaneiro

### A Fatura Comercial deverá conter as seguintes informações:

- I - nome e endereço, completos, do exportador;
- II - nome e endereço, completos, do importador e, se for caso, do adquirente ou do encomendante predeterminado;
- III - especificação das mercadorias em português ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou, se em outro idioma, acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais, com a indicação dos elementos indispensáveis a sua perfeita identificação;
- IV - marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;
- V - quantidade e espécie dos volumes;
- VI - peso bruto dos volumes, entendendo-se, como tal, o da mercadoria com todos os seus recipientes, embalagens e demais envoltórios;
- VII - peso líquido, assim considerado o da mercadoria livre de todo e qualquer envoltório;
- VIII - país de origem, como tal entendido aquele onde houver sido produzida a mercadoria ou onde tiver ocorrido a última transformação substancial;
- IX - país de aquisição, assim considerado aquele do qual a mercadoria foi adquirida para ser exportada para o Brasil, independentemente do país de origem da mercadoria ou de seus insumos;
- X - país de procedência, assim considerado aquele onde se encontrava a mercadoria no momento de sua aquisição;
- XI - preço unitário e total de cada espécie de mercadoria e, se houver, o montante e a natureza das reduções e dos descontos concedidos;
- XII - custo de transporte a que se refere o inciso I do art. 77 e demais despesas relativas às mercadorias especificadas na fatura;
- XIII - condições e moeda de pagamento; e
- XIV - termo da condição de venda (INCOTERM).
- Parágrafo único. As emendas, ressalvas ou entrelinhas feitas na fatura deverão ser autenticadas pelo exportador.

# Órgãos Anuentes

## ❑ PRÉ-EMBARQUE

- Decex
- Inmetro

## ❑ PÓS-EMBARQUE

- Anvisa

# Documentos de Peticionamento

- ❑ Peticionamento Decex / Inmetro;
  - Aguarda-se análise e/ou deferimento do órgão aplicável.
  
- ❑ Peticionamento Anvisa;
  - Aguarda-se análise e/ou deferimento.

# Coleta e Embarque na Origem

- Deferimento pelo Decex ou Inmetro;
- Nova análise dos documentos de embarque;
- Autorização de coleta e embarque internacional;

# Chegada da Carga Aérea

- ❑ Retirada dos originais;
- ❑ Análise do Mantra / Receita Federal;
- ❑ Registro da D.I. (zona primária) ou D.T.A. (zona secundária);
  - Pagamento dos tributos federais no ato do registro da D.I.
  - Pagamento I.C.M.S. a posterior;
  - Aguarda-se a parametrização da RFB (verde, amarelo, vermelho ou cinza);

# Desembaraço Aduaneiro

- C.I. (Comprovante de Importação);
- Pagamento de Armazenagem;
- Solicitação de Nota Fiscal de Entrada ao Importador;
- Retirada dos produtos do Recinto Alfandegado;

# CONCLUSÃO

□ Rapidez de uma importação, tem como base:

1. Comunicação prévia / Importador / Despachante Aduaneiro / Exportador;
2. Seguir as legislações aplicáveis, conforme órgãos anuentes;
3. Capacidade financeira do importador para pagamentos imediatos dos tributos e taxas após a chegada da mercadoria;

# OBRIGADA!

 Silvia Barbosa – Gerente de Operações

 [silvia@faxe.com.br](mailto:silvia@faxe.com.br)

 (11) 96437-0599

 Viviane Camargo – Analista de Comércio Exterior

 [viviane@faxe.com.br](mailto:viviane@faxe.com.br)

 (11) 96437-0590