

Documentos Gerais (Qualquer importação)



- Radar
- Petição eletrônica de importação na ANVISA;
- Licença de Importação (SISCOMEX) com a descrição da mercadoria na LI: "Autorizada conforme a RDC da ANVISA nº 483/2021);
- Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;
- Conhecimento de carga embarcada;
- Autorização de Funcionamento (AFE) e AE do Importador (quando utilizar importador);
- Quando for controlado, se for importado por hospital, ele também precisa de AE;
- Para medicamentos controlados e refrigerados: A Anvisa poderá exigir Termo de Guarda e Responsabilidade, dependendo de cada caso;
- Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;
- Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância, conforme modelo constante no Anexo II;
- Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento ou dispositivo médico essencial para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo III.