

## **Procedimentos Operacionais da RDC 68**

**Rotina: Pedidos de registro, de isenção de registro, de alteração no registro ou de revalidação de registro de produto constante do art. 1º. da RDC 305/2002.**

**Executante: Detentor de registro ou empresa que solicite registro ou isenção de registro.**

1. Constata a necessidade de pedido de registro ou pedido de isenção de registro alteração de registro ou revalidação de registro para produto constante do artigo 1º. da RDC 305/2002.
2. Faz petição à ANVISA solicitando a alteração desejada, anexando os seguintes documentos:
  - Quadro Q1 da RDC 68/2003, preenchido em documento próprio da Empresa solicitante, para cada substância apresentada no produto.
  - Laudo analítico de controle de qualidade da matéria prima, para comprovação das informações contidas no Quadro Q1.
  - Cópia consularizada, com tradução juramentada para o português, dos certificados do Quadro Q3 constante da RDC 68/2003, respeitadas as condições estabelecidas.
  - Original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Observação: Poderão ser exigidas, complementarmente, as informações referentes a ordem de produção e o método de fabricação da matéria prima.
3. Anexa à petição os documentos mencionados no passo 2 e dá entrada em processo na UNIAP, órgão da ANVISA – Brasília - para análise técnica.
4. Aguarda a decisão da ANVISA sobre a petição.

**Rotina: Recepção de pedidos de registro, de isenção de registro, de alteração no registro ou de revalidação de registro de produto constante do art. 1º. da RDC 305/2002.**

**Executante: UNIAP**

1. Recebe da empresa interessada a petição de registro, de isenção de registro, de alteração no registro ou de revalidação de registro de produto, constante do art. 1º. da RDC 305/2002.
2. Verifica se estão sendo apresentados os documentos necessários, conforme abaixo:
  - Petição da empresa interessada.
  - Original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
  - Laudo analítico de controle de qualidade da matéria prima.
  - Quadro Q1 da RDC 68/2003, preenchido em documento próprio da Empresa solicitante, para cada substância apresentada no produto.
  - Cópia consularizada, com tradução juramentada para o português, dos certificados do Quadro Q3 constantes da RDC 68/2003
- 2.1 Se documentação incorreta põe o processo em exigência, devolve os documentos ao solicitante e aguarda o cumprimento da exigência pelo prazo de 30 dias. Findo tal prazo, sem o cumprimento da exigência, o processo é anulado.
- 2.2 Se documentação correta, abre o processo necessário, fazendo a protocolização.
3. Encaminha o processo à área técnica pertinente.

**Rotina: Análise técnica de pedidos de registro, de isenção de registro, de alteração no registro ou de revalidação de registro de produto constante do art. 1º. da RDC 305/2002**

**Executante: Área Técnica ANVISA – Brasília.**

1. Recebe o processo da UNIAP, com pedido de registro, de isenção de registro, de alteração no registro ou de revalidação de registro de produto constante do art. 1º. da RDC 305/2002.
2. Procede a análise técnica da petição, baseada nos seguintes documentos apresentados pelo solicitante:
  - Petição da empresa interessada.
  - Original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
  - Laudo analítico de controle de qualidade da matéria prima.
  - Quadro Q1 da RDC 68/2003, preenchido em documento próprio da Empresa solicitante, para cada substância apresentada no produto.
  - Cópia consularizada, com tradução juramentada para o português, dos certificados do Quadro Q3 constante da RDC 68/2003, respeitadas as condições estabelecidas.
- 2.1 Se a documentação apresentada não atende aos critérios de proibição do Quadro Q3 da RDC 68, dá parecer indeferindo o pedido e segue passo 3.
- 2.2 Se documentação insuficiente ou inconsistente com os Quadros Q1 e Q3 da RDC 68, põe o processo em exigência, comunicando ao interessado para cumprimento.
  - 2.2.1 Se exigência cumprida, segue passo 2.3
  - 2.2.2 Se exigência não cumprida, indefere o pedido e segue passo 3.
- 2.3 Se documentação de acordo com as normas, dá parecer favorável ao processo.
3. Encaminha o processo para publicação do parecer.

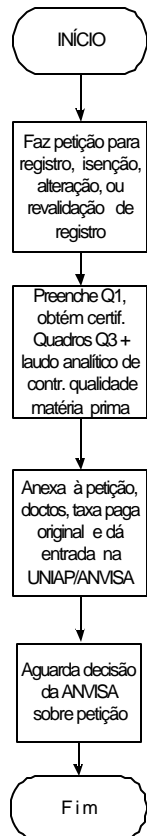


# Capacitação em Encefalopatia Espongiforme Transmissível

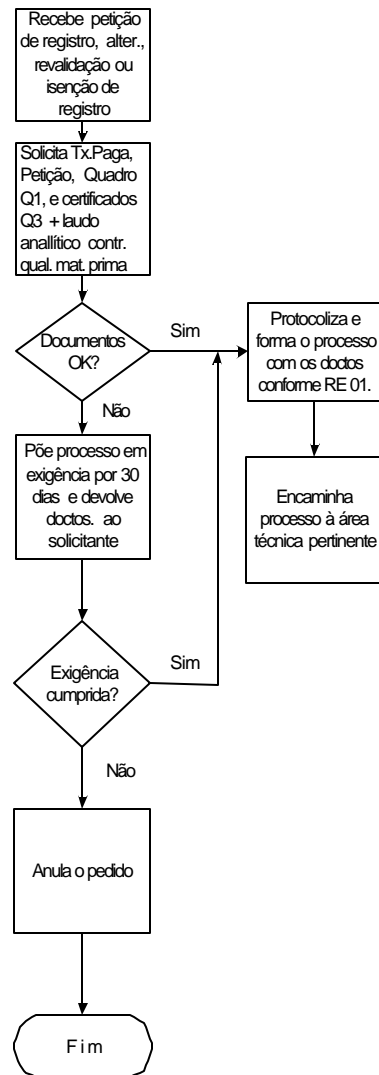
## Rotina : Pedido de Registro, Alteração, Revalidação ou Isenção de Registro



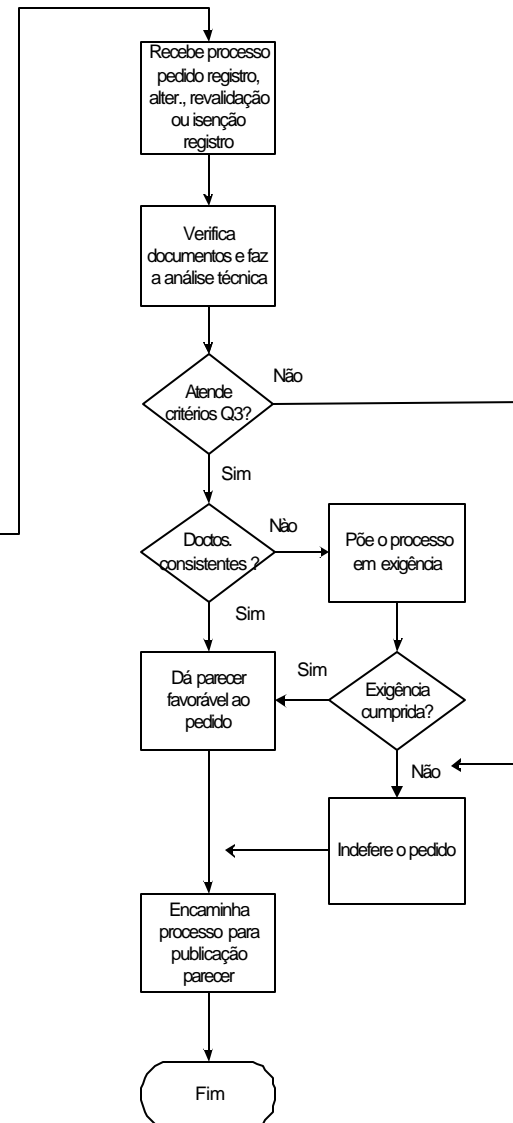
Executante : Importador / Fabricante



Executante : UNIAP



Executante : Área Técnica



**Rotina: Autorização para importação de produtos constantes da RDC 305.****Executante: Importador**

1. Decide importar e comercializar produtos constantes do art. 1º da RDC 305/2002.
2. Providencia o registro da Licença de Importação ou Licença Simplificada de Importação, via SISCOMEX.
3. Faz requerimento à ANVISA para autorização de embarque, anexando os seguintes documentos:
  - Quadro Q1 da RDC 68/2003, preenchido em documento próprio da Empresa solicitante, para cada substância apresentada no produto.
  - Cópia dos certificados exigidos no Quadro Q3 do Anexo da RDC 68, respeitadas as proibições estabelecidas.
  - Original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
4. Verifica o local de entrada da petição, para análise técnica da ANVISA, de acordo com o tipo de produto a ser importado:
  - 4.1 Caso o produto a ser importado possua apenas *componentes ou material de partida da categoria IV, descrita no anexo IV da RDC 305/2002*, o local de entrada da petição é a Coordenação de Vigilância Sanitária, na cidade onde será desembarçada a mercadoria, apresentando os documentos mencionados no passo 3.
  - 4.2 Se o produto for *tecidos/fluidos das categorias I, II ou III, descritas no anexo IV da RDC 305/2002*, o local de entrada da petição é a UNIAP / ANVISA, em Brasília, apresentando os documentos mencionados no passo 3.
  - 4.3 Para produtos cujo material de partida sejam tecidos/fluidos *não previstos no anexo 4 da RDC 305/2002*, deverá ser submetida à análise e autorização, previamente ao seu embarque no exterior, *pela autoridade sanitária da ANVISA em Brasília*. O importador deverá fazer a classificação técnica que julgar correta, para efeitos do Quadro Q3, apresentando cópia dos certificados correspondentes, bem como os demais documentos descritos no passo 3.
5. Aguarda a autorização de embarque, que será demonstrada pelo SISCOMEX.

**Rotina: Recepção de pedido de autorização de embarque no exterior – Anuência Prévia - Brasília****Executante: UNIAP**

1. Recebe do importador a petição de autorização de embarque de mercadorias das categorias I, II, III ou da categoria IV para tecidos/fluidos não previstos no Anexo IV da RDC 305/2002.
2. Verifica se anexados à petição do importador constam todos os documentos necessários, conforme abaixo:
  - Original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
  - Número da Licença de Importação ou da Licença Simplificada de Importação.
  - Quadro Q1 da RDC 68/2003, preenchido em documento próprio da Empresa solicitante, para cada substância apresentada no produto.
  - Cópia dos certificados exigidos no Quadro Q3 da RDC 68/2003.
3. Se documentação inconsistente, protocoliza, faz as exigências e devolve os documentos ao solicitante para cumprimento da exigência no prazo máximo de 30 dias.
  - 3.1 Se exigência cumprida, segue passo 4.
  - 3.2 Se exigência não cumprida, anula o processo e segue passo 6.
4. Se documentos em conformidade com as exigências, protocoliza, forma o processo e carimba PRÉ-EMBARQUE na capa do processo.
4. Encaminha o processo à Área Técnica correspondente.

**Rotina: Recepção de pedido de autorização de embarque no exterior – Anuência Prévia – Brasília.**

**Executante: Área Técnica**

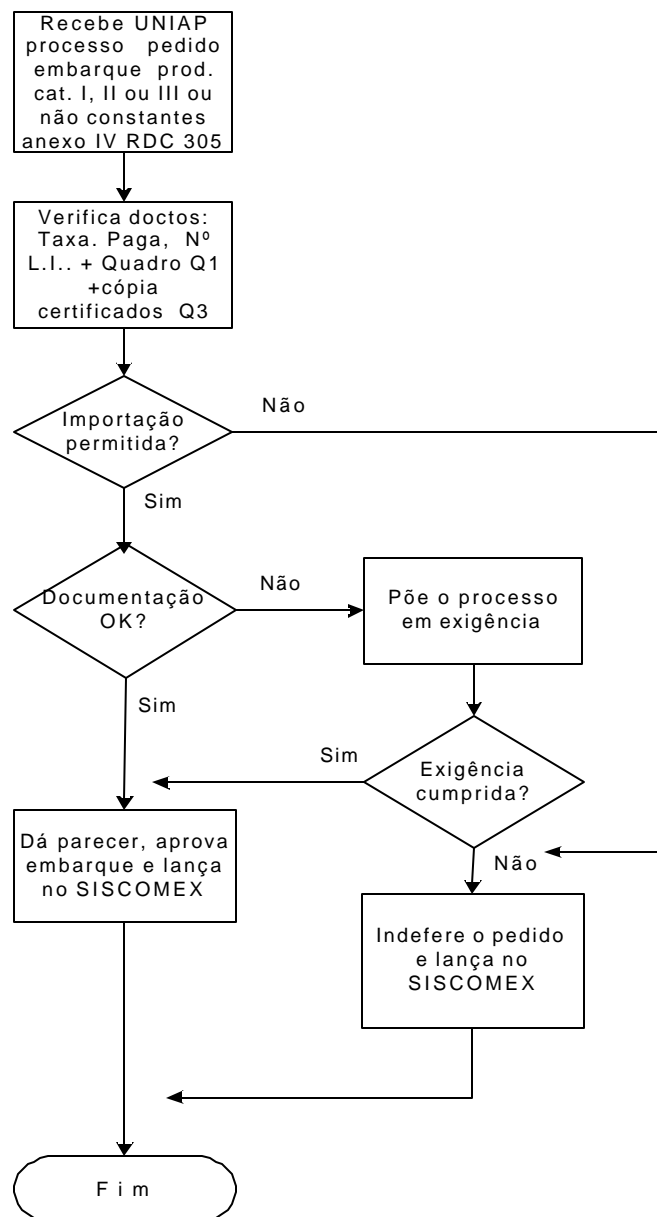
1. Recebe da UNIAP, o pedido de autorização de anuência prévia para embarque de mercadorias das categorias I, II ou III ou não previstas no anexo IV da RDC 305, juntamente com os seguintes documentos:
  - Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária.
  - Número da Licença de Importação ou da Licença Simplificada de Importação.
  - Quadro Q1 da RDC 68/2003, preenchido em documento próprio da Empresa solicitante, para cada substância apresentada no produto.
  - Cópia dos certificados exigidos no Quadro Q3 da RDC 68/2003.
2. Analisa o pedido do importador de acordo com a documentação apresentada e com os dados da Licença de Importação ou Licença Simplificada de Importação lançados no SISCOMEX.
  - 2.1 Se importação não permitida pelas normas, indefere o pedido e segue passo 3.
  - 2.2 Se documentação incompleta ou em desacordo com as normas, põe o pedido em exigência e aguarda o seu cumprimento.
    - 2.2.1 Se exigência cumprida, segue passo 2.3
    - 2.2.2 Se exigência não cumprida, indefere o pedido e segue passo 3.
  - 2.3 Se documentação de acordo com as normas, dá parecer e procede a autorização do pré-embarque da mercadoria.
3. Lança no SISCOMEX a autorização ou negativa de pré-embarque da mercadoria e o texto padrão no campo “Texto da Situação” do sistema.

**Rotina: Recepção de pedido de autorização de embarque no exterior – Anuência Prévia – CVSPAF**

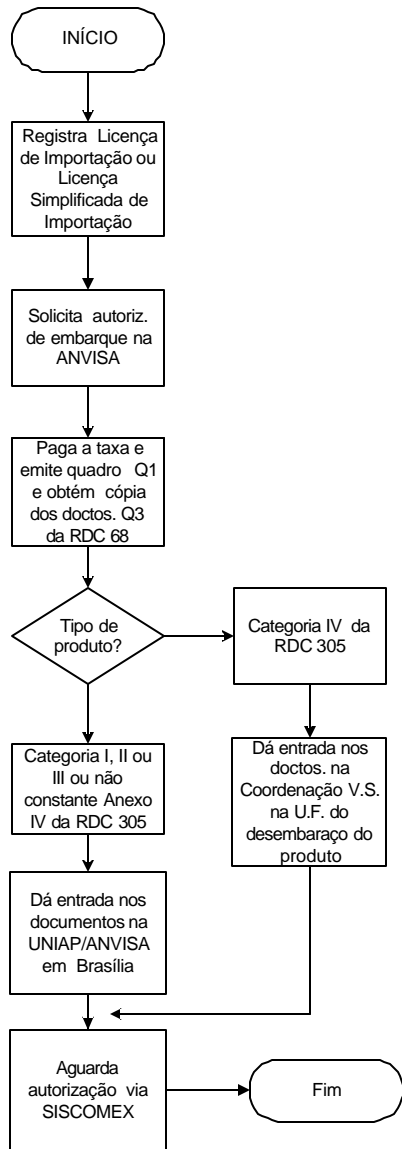
**Executante: Coordenação de Portos Aeroportos e Fronteiras.**

1. Recebe do importador o pedido de autorização de embarque de mercadorias da categoria IV, conforme o anexo IV da RDC 305/2002..
2. Verifica se no pedido do importador constam todos os documentos exigidos, conforme abaixo:
  - Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária.
  - Número da Licença de Importação ou da Licença Simplificada de Importação.
  - Quadro Q1 da RDC 68/2003, preenchido em documento próprio da Empresa solicitante, para cada substância apresentada no produto.
  - Cópia dos certificados exigidos no Quadro Q3 da RDC 68/2003.
3. Analisa o pedido do importador de acordo com a documentação apresentada.
  - 3.1 Se importação não permitida pelas normas, indefere o pedido e segue passo 4.
  - 3.2 Se documentação incompleta ou em desacordo com as normas, põe o pedido em exigência e aguarda o seu cumprimento.
    - 3.2.1 Se exigência cumprida, segue passo 3.3
    - 3.2.2 Se exigência não cumprida, indefere o pedido e segue passo 4.
  - 3.3 Se documentação de acordo com as normas, procede a autorização do pré-embarque da mercadoria.
- 4 Lança no SISCOMEX a autorização ou negativa de pré-embarque da mercadoria e o texto padrão no campo “ Texto da Situação” do sistema.

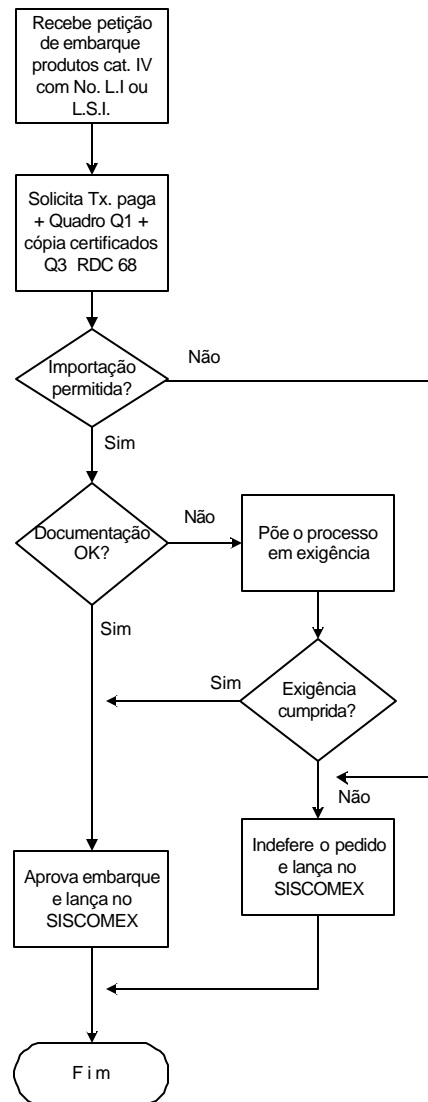
Executante : Área Técnica



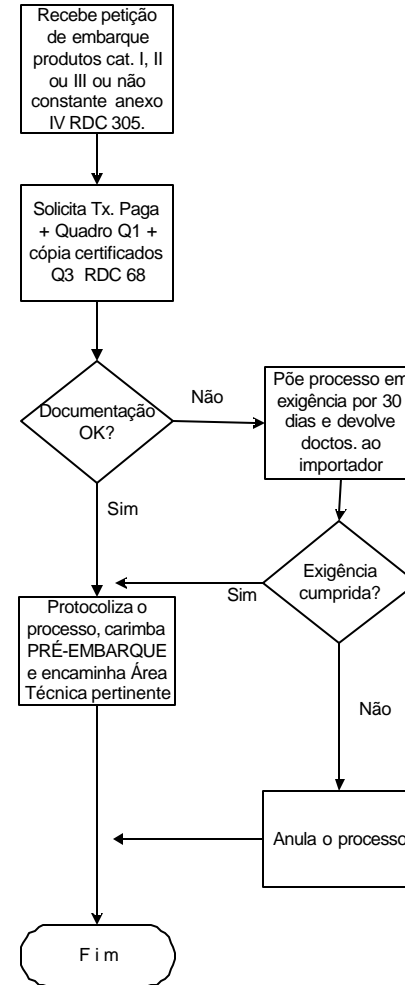
**Executante : Importador**



**Executante : CVSPAF**



**Executante: UNIAP / Brasília**



**Rotina: Embarque e desembarço da mercadoria para importação autorizada.****Executante: Importador**

1. Após autorização de embarque concedida, providencia o embarque da mercadoria.
2. À chegada da mercadoria no território nacional, apresenta à autoridade sanitária no local do desembarço os seguintes documentos:
  - Fatura comercial
  - Conhecimento de carga
  - Identificação de lote ou partida
  - Laudo analítico de controle de qualidade expedido pelo fabricante.

**Observações:**

- a) Se a mercadoria for da categoria I, II ou III, ou não prevista no anexo 4 da RDC 305/2002, e tendo sido a anuência prévia realizada em Brasília, deverão ser também apresentadas cópia dos Quadros Q1 e cópia dos certificados do Quadro 3.
  - b) As mercadorias importadas deverão apresentar-se embaladas, identificadas, com prazo de validade em vigência e dentro da expectativa de consumo no território nacional e dentro dos padrões de identidade e qualidade exigidos pela legislação sanitária vigente.
  - c) A embalagem externa da mercadoria deverá portar símile do Quadro Q2 do anexo da RDC 68/2003 , em local visível, com leitura e acesso fáceis para a inspeção sanitária.
3. Aguarda a inspeção física da autoridade sanitária para desembarço das mercadorias.

**Rotina: Fiscalização sanitária da carga para fins de desembaraço.****Executante: Portos, Aeroportos e Fronteiras**

1. Recebe a comunicação do importador sobre a chegada da mercadoria e exige do importador, para fiscalização, os seguintes documentos:
  - Fatura comercial
  - Conhecimento de carga
  - Identificação de lote ou partida
  - Laudo analítico de controle de qualidade expedido pelo fabricante.

Observação : Se o produto a ser fiscalizado pertence à categoria I, II ou III, ou não prevista no Anexo IV da RDC 305, e tendo sido a anuência prévia realizada em Brasília, exige também cópia dos Quadros Q1 e cópia dos certificados do Quadro Q3.
2. Analisa a documentação.
  - 2.1 Se documentação OK segue passo 3.
  - 2.2 Se documentação incompleta, põe o processo de importação em exigência e aguarda o seu cumprimento por parte do importador.
    - 2.2.1 Se exigência cumprida, segue passo 3.
    - 2.2.2 Se exigência não cumprida, segue passo 5.1
3. Inspecciona a mercadoria, verificando se estão devidamente embaladas, identificadas, com prazo de validade em vigência, dentro da expectativa de consumo no território nacional e dentro dos padrões de identidade e qualidade exigidos pela legislação sanitária vigente.
4. Verifica se a embalagem externa da mercadoria contém símile do Quadro Q2 do anexo da RDC 68, em local visível, com leitura e acesso fáceis para a inspeção sanitária.
5. Após a inspeção física, decide sobre a carga:
  - 5.1 Em caso de constatação de irregularidade ou divergência no processo de importação, adota medidas sanitárias pertinentes.
  - 5.2 Se condições atendidas, libera a carga para entrada no território nacional.

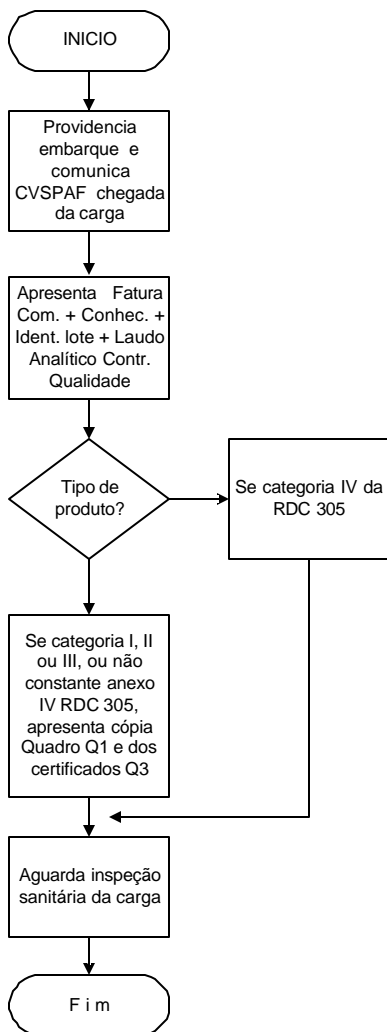


# Capacitação em Encefalopatia Espongiforme Transmissível

## Rotina: Embarque e desembarço da mercadoria



Executante : Importador



Executante : CVSPAF

