



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cartilha: Petição Eletrônica de Importação

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

Gerência de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos,
Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF

Copyright © 2007. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Versão 3.0

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

Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme Decreto n.º 1.825, de 20 de dezembro de 1907.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Adjunto de Diretor-Presidente

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Ivo Bucaresky

Willian Dib

Renato Alencar Porto

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

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

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

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

Cristiano Gregis

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	2
2. FUNDAMENTAÇÃO	3
3. DEFINIÇÕES.....	6
4. REGRAS PARA UTILIZAÇÃO DOS SISTEMAS ENVOLVIDOS NO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO DE IMPORTAÇÃO – PEI	7
5. PROCESSO DE IMPORTAÇÃO – MODALIDADE SISCOMEX	9
6. DETALHAMENTO DAS OPERAÇÕES NOS SISTEMAS	10
7. TIPOS DE ERROS E TRATAMENTO	22
8. ORIENTAÇÕES GERAIS QUANTO AO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO	26
9. PERGUNTAS FREQUENTES	31

1. Introdução

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 177, do Regimento Interno da Anvisa, RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, elaborou esta cartilha visando a harmonização de procedimentos para o peticionamento eletrônico dos processos de importação na modalidade Siscomex.

O objetivo desta cartilha é apresentar um passo a passo e orientações gerais para a submissão eletrônica de documentos na Anvisa, referentes aos processos de importação de produtos, por meio do Sistema Visão Integrada (Visão Integrada), disponível no Portal Siscomex.

Este material não pretende substituir o Manual disponível no Portal Siscomex, mas somente complementá-lo em aspectos específicos, quanto ao fluxo de peticionamento eletrônico no contexto da Anvisa. Sugerimos a leitura detalhada do **manual** disponível no Portal do Siscomex, por meio do link: <http://portal.siscomex.gov.br/biblioteca-de-arquivos/manual-vicomex1/view> para completa compreensão da utilização do sistema.

2. Fundamentação

Conforme dispõe os artigos 808 e 809, do Decreto nº 6759 de 5 de fevereiro de 2009:

Art. 808. **São atividades relacionadas ao despacho aduaneiro de mercadorias**, inclusive bagagem de viajante, **na importação**, na exportação ou na internação, transportadas por qualquer via, as referentes à: (grifo nosso)

I - preparação, entrada e acompanhamento da tramitação e apresentação de documentos relativos ao despacho aduaneiro;

II - subscrição de documentos relativos ao despacho aduaneiro, inclusive termos de responsabilidade;

III - ciência e recebimento de intimações, de notificações, de autos de infração, de despachos, de decisões e de outros atos e termos processuais relacionados com o procedimento de despacho aduaneiro;

IV - acompanhamento da verificação da mercadoria na conferência aduaneira, inclusive da retirada de amostras para assistência técnica e perícia;

V - recebimento de mercadorias desembaraçadas;

VI - solicitação e acompanhamento de vistoria aduaneira; e (Revogado pelo Decreto nº 8.010, de 2013)

VII - desistência de vistoria aduaneira. (Revogado pelo Decreto nº 8.010, de 2013)

§ 1o Somente mediante cláusula expressa específica do mandato poderá o mandatário subscrever termo de responsabilidade em garantia do cumprimento de obrigação tributária, ou pedidos de restituição de indébito, de compensação ou de desistência de vistoria aduaneira.

§ 1º Somente mediante cláusula expressa específica do mandato poderá o mandatário subscrever termo de responsabilidade em garantia do cumprimento de obrigação tributária, ou pedidos de restituição de indébito ou de compensação. (Redação dada pelo Decreto nº 8.010, de 2013)

§ 2º A Secretaria da Receita Federal do Brasil poderá dispor sobre outras atividades relacionadas ao despacho aduaneiro de mercadorias.

Art. 809. Poderá representar o importador, o exportador ou outro interessado, no exercício das atividades referidas no art. 808, bem assim em outras operações de comércio exterior (Decreto-Lei nº 2.472, de 1988, art. 5º, caput e § 1º):

(...)

IV - o despachante aduaneiro, em qualquer caso. (grifo nosso)

A Instrução Normativa Receita Federal do Brasil (RFB), nº 1.288, de 31 de agosto de 2012, em seu artigo 11 dispõe sobre os requisitos de acesso ao sistema SISCOMEX, em especial, no que tange a representação:

Art. 11. Poderá ser credenciado a operar o Siscomex como representante de pessoa física ou jurídica, no exercício das atividades relacionadas com o despacho aduaneiro:

I - despachante aduaneiro;

II - dirigente ou empregado da pessoa jurídica representada;

III - empregado de empresa coligada ou controlada da pessoa jurídica representada; e

IV - funcionário ou servidor especificamente designado, nos casos de órgão da administração pública direta, autarquia e fundação pública, órgão público autônomo, organismo internacional e outras instituições extraterritoriais.

§ 1º O credenciamento e o descredenciamento de representantes da pessoa jurídica para a prática das atividades relacionadas com o despacho aduaneiro no Siscomex serão efetuados diretamente nesse sistema pelo respectivo responsável habilitado, no módulo “Cadastro de Representante Legal” do Siscomex Web, acessível no sítio da RFB na Internet, no endereço <<http://www.receita.fazenda.gov.br>> Aduana e Comércio Exterior => Siscomex => Acesso aos Sistemas Web).

§ 2º O credenciamento e o descredenciamento de representante de pessoa física poderá ser efetuado na forma do § 1º ou mediante solicitação à unidade da RFB de despacho aduaneiro.

§ 3º O credenciamento de que trata o § 2º poderá ser requerido mediante a indicação do despachante aduaneiro, na forma no Anexo Único a esta Instrução Normativa, acompanhado do respectivo instrumento de outorga de poderes, quando for o caso.

§ 4º A pessoa física com a inscrição no Cadastro de Pessoa Física (CPF) enquadrada em situação cadastral diferente de regular, não poderá ser credenciada para exercer atividades relacionadas com o despacho aduaneiro.

§ 5º A pessoa física credenciada, como representante, na forma deste artigo poderá atuar em qualquer unidade da RFB em nome da pessoa física ou jurídica que represente.

§ 6º O responsável legal da pessoa física ou jurídica, habilitado nos termos desta Instrução Normativa, deve se assegurar, nos termos do art. 810 do Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009 - Regulamento Aduaneiro, da regularidade do registro das pessoas credenciadas para atuar como despachante aduaneiro.

3. Definições

Para efeito desta Cartilha e seu contexto de aplicação, devem ser consideradas as seguintes definições:

Assinatura eletrônica: processo de identificação de documento por meio eletrônico, com a finalidade de demonstrar a identidade daquele que assina.

Assinatura com certificado digital: forma de assinatura eletrônica feita por meio de certificado digital. Constitui-se num subconjunto da categoria “assinatura eletrônica”. Utiliza uma ID digital baseada em certificação emitida por uma autoridade confiável de certificação de terceiros.

Documento eletrônico: é o documento nato-original; criado originariamente em meio eletrônico.

Documento digitalizado: documento obtido a partir da conversão de um documento não digital.

Petição Primária: petição que gera processo de importação. Utiliza códigos de assunto que definem a classe dos produtos, a finalidade da importação e o procedimento a ser seguido na Anvisa.

Petição Secundária: petição que não gera processo de importação. Deve estar sempre vinculada a uma petição primária (processo), utilizando código de assunto específico.

Dossiê: conjunto de documentos que irão compor o Processo de Importação.

4. Regras para utilização dos Sistemas envolvidos no Peticionamento Eletrônico de Importação - PEI

1. Os documentos devem ser apresentados em formato eletrônico.
2. Os documentos devem ser assinados eletronicamente com certificado digital.
3. Os documentos devem ser anexados em arquivos eletrônicos individuais por Licença de Importação (LI).
4. Os tipos de documentos para os quais existam mais de um para a mesma LI poderão ser anexados em um arquivo único.

Exemplo: certificado de análise para vários lotes do mesmo produto poderão ser anexados em um único arquivo. No entanto, certificados de análise de produtos diferentes, constantes na mesma LI, deverão ser apresentados em arquivos eletrônicos individuais, por produto.

5. Os documentos eletrônicos, digitalizados a partir de originais em papel, devem ser legíveis, devendo os importadores se atentar para a qualidade e resolução destes documentos.
6. Os documentos deverão ser identificados, nos arquivos individuais, por meio de palavra-chave obrigatória da seguinte forma:

Documento	Palavra chave
Petição de Fiscalização de Liberação Sanitária	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
Declaração de Trânsito Aduaneiro	Número da DTA

Tabela 1. Tabela de documentos e palavras-chaves.

7. Para acesso aos sistemas Visão Integrada (Anexação) e Anuente Web é necessária a utilização de certificado digital. Este requisito tem como finalidade garantir que somente pessoas autorizadas e identificáveis acessem o sistema. Somente estes usuários poderão: acessar, visualizar e anexar documentos.

8. O sistema deverá ser acessado por meio dos navegadores web: Internet Explorer ou Mozilla Firefox.

ATENÇÃO

O sistema permite acesso apenas às pessoas aptas a representar a empresa, com os poderes descritos no art. 808 do decreto nº 6759/2009. Desse modo, para realizar a petição dos processos de importação, não se faz necessário apresentar procuração, para efeitos de representação frente à Anvisa, no Peticionamento Eletrônico de Importação.

Petições Secundárias somente deverão ser adicionadas no dossiê após a geração do processo de importação na Anvisa, ou seja, é necessário que a petição primária tenha sido protocolada anteriormente à solicitação da petição secundária. Caso as petições ocorram fora desta ordem ou mesmo de forma simultânea, o sistema encaminhará uma mensagem de erro à caixa postal do importador.

Destacamos que os processos de importação protocolizados inicialmente de forma manual deverão ser concluídos desta forma, seguindo o fluxo do Peticionamento Manual.

5. Processo de Importação – Modalidade Siscomex

O Peticionamento Eletrônico da Anvisa abrange apenas as importações realizadas por pessoa jurídica na modalidade Siscomex. Assim, pessoas físicas e outras modalidades de importação continuarão realizando Peticionamento Manual nas importações.

Com a integração entre o Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) e o sistema Visão Integrada (Anexação), algumas etapas operacionais foram alteradas. Assim, descreveremos a seguir o passo a passo de uso dos sistemas, contemplando as principais etapas do processo de anexação, que devem ser realizadas, para geração de um Processo de Importação.

As etapas deverão ser seguidas na ordem abaixo:

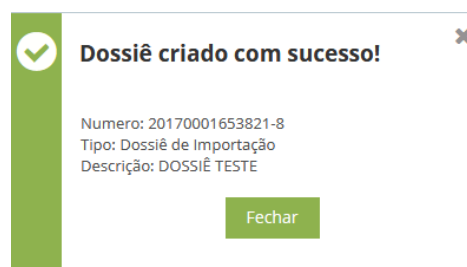
1. Registrar a LI (Licença de Importação) no sistema Siscomex Importação.
2. Criar dossiê no Visão Integrada.
3. Anexar a Petição Primária ao dossiê, utilizando o código de assunto específico para a importação.
4. Anexar ao dossiê demais documentos necessários, conforme legislação de importação.
5. Vincular o dossiê a uma única LI.
6. Aguardar ao menos 30 minutos para o processamento das informações e comunicação entre os sistemas Visão Integrada e PEI.
7. Acessar a Caixa Postal (caixa de mensagens) do importador no sistema de peticionamento da Anvisa.
8. Localizar e abrir a mensagem intitulada “Peticionamento de Importação – LI 0000000000 - Assunto: 0000”.
9. Abrir a mensagem e clicar no link “Concluir Peticionamento”.
10. Preencher o Formulário Eletrônico de Petição e clicar no local indicado para a geração da Guia de Recolhimento Único (GRU).
11. Efetuar o pagamento da GRU e aguardar a compensação bancária, exceto quando se tratar de GRU isenta de taxa.
12. Quando realizada a compensação bancária, uma mensagem será enviada à caixa postal do sistema de peticionamento da Anvisa com o comprovante de protocolização, intitulada “Comprovante de Protocolização – LI 0000000000 - Assunto: 0000”.

6. Detalhamento das operações nos sistemas Visão Integrada e DATAVISA

6.1. Criação do Dossiê no sistema Visão Integrada

No sistema Visão Integrada, o usuário deverá criar o dossiê seguinte os passos abaixo: Importação → Anexação de Documentos → Anexar Documento → A Novo Dossiê → Preencher as informações da empresa → Criar.

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



Atenção: O usuário deverá guardar o número do dossiê para posterior peticionamento e anexação dos documentos.

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

6.2. Peticionamento no sistema Visão Integrada

6.2.1. O usuário deverá selecionar a opção Anexação de Documentos → Anexar Documento → A Dossiê Existente → Inserir no número do Dossiê criado e seguir os passos abaixo:

I - Anexar Documentos

Tipo do dossiê: Dossiê de Importação Descrição do dossiê: DOSSIÊ TESTE

Operações vinculadas:

Consultar/Vincular Operações Anexar Documentos

Documentos Anexados:

Anexado em	Tipo documento	Palavras-chave	Nome do arquivo	Anexado por	CPF anexação	ID doc	Ac restrito	Disponível para	Orgão
Nenhum Documento anexado									

Exportar Filtrar

0 - 0 de 0 ITENS 25 REGISTROS POR PÁGINA

Anexar Documentos

II - Selecionar o Tipo de documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária”

Observação: O primeiro Tipo de Documento a ser incluído no dossiê deve ser a Petição Primária.

III - Selecionar o Código de Assunto da Petição Primária

IV - Selecionar o (s) órgão (s) que pode (m) ter acesso ao (s) documento (s) do Dossiê

* Tipo de documento:
Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária

Palavras-chave

* Código Assunto:
Selecione

Documento restrito ao órgão (sem acesso pelo usuário externo)

Selecione os órgãos que podem ter acesso ao documento

Disponíveis	Selecionados
DECEX - DEPARTAMENTO DE OPERACOES DE COMERCIO EXTERIOR	ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RFB - RECEITA FEDERAL DO BRASIL	
SECEX - SECRETARIA DE COMERCIO EXTERIOR	
ANCINE - AGENCIA NACIONAL DO CINEMA	
ANEEL - AGENCIA NACIONAL DE ENERGIA ELETRICA	
ANP - AGENCIA NACIONAL DO PETROLEO	
BB - BANCO DO BRASIL	
CNEN - COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	

6.3. Anexação de documentos no Dossiê

Selecionar a opção “Adicionar” → Escolher o arquivo a ser anexado → Marcar ciência da anexação → Selecionar “Assinar e Anexar”

ANCINE - AGENCIA NACIONAL DO CINEMA
ANEEL - AGENCIA NACIONAL DE ENERGIA ELETRICA
ANP - AGENCIA NACIONAL DO PETROLEO
BB - BANCO DO BRASIL
CNEN - COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Adicionar

Documentos a serem assinados e anexados ao dossiê (podem ser anexados até 40 documentos de uma única vez.):

Tipo	Descrição	Órgãos	Acesso restrito	Arquivo selecionado	Status	Ações
Nenhum documento anexado						

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

Estou ciente de que a partir da inclusão dos órgãos os documentos estarão disponíveis para os mesmos.

Assinar e Anexar Cancelar

Atenção: O dossiê sempre deve apresentar o Tipo de documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária” quando se tratar de petição primária ou secundária,

pois este é o comando que informa o sistema DATAVISA a existência da petição para análise na Anvisa.

6.4. Vinculação do dossiê à L.I. no sistema Visão Integrada

I - Selecionar a opção “Consultar/Vincular Operações


II - Selecionar o Tipo da Operação: “LI”

III - Inserir o Número da Operação

IV - Selecionar a opção “Vincular”

Tipo do dossiê: Dossiê de Importação
Descrição do dossiê: DOSSIÊ TESTE

Operações vinculadas:

Consultar/Vincular Operações 



Anexar Documentos


Documentos Anexados:

Anexado em	Tipo documento	Palavras-chave	Nome do arquivo	Anexado por	CPF anexação	ID doc	Ac. restrito	Disponível para	Orgão
Nenhum Documento anexado									

0 - 0 de 0 ITENS 25 REGISTROS POR PÁGINA

Anexar Documentos

* Tipo da operação: LI  * Número da operação: 

Vincular 

Operações vinculadas:

Data/hora vinculação	Vinculado por	CPF vinculação	Tipo	Número
Não existem operações vinculadas ao dossiê				

0 - 0 de 0 ITENS 10 REGISTROS POR PÁGINA

“ATENÇÃO”

O Tipo de 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, anexação da petição primária, anexação da documentação e uma nova vinculação.

6.5. Acesso ao sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa - PEI

Após anexação da Petição Primária e vinculação da LI ao dossiê, o importador deverá acessar o sistema de peticionamento da Anvisa para dar continuidade ao Processo de Importação. Para tanto, deverá seguir as orientações descritas abaixo:

6.5.1. Acessar o sistema de peticionamento da Anvisa

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.](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

6.5.2. Abrir a caixa postal do importador

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico

Faltam 14 minutos e 52 segundos para expirar a sessão

BAYER S.A.
18.459.628/0001-15

Opções

- [Petição Eletrônica e pagamento de taxa](#)
- [Petição manual e pagamento de taxa](#)
- [Protocolo On-Line](#)
- [Impressão de 2ª via de documentos \(petição e guia\)](#)
- [Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos](#)
- [Retificação de Petição](#)
- [Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia anterior](#)
- [Emissão de GRU complementar por atualização de valores de taxa \(Portaria Interministerial 701/2015\)](#)
- [Cumprimento de Exigência com retificação do formulário](#)
- [Consulta Transações Realizadas](#)
- [Consulta Transações Pendentes](#)
- [Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes](#)
- [Caixa Postal](#)
- [Emissão de Certificados \(Medicamentos\)](#)
- [Emitir certificado \(GGALI/GGTPS\)](#)
- [Habilitação de Empresas](#)
- [Registro de Medicamentos](#)
- [Submeter Arquivo de Decisão Judicial](#)
- [Cumprimento de Exigência - Medicamentos](#)
- [Cadastro de Estudos de Resíduos](#)
- [Emitir Certificado de Boas Práticas](#)
- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

6.5.3. Abrir a mensagem intitulada: Peticionamento de Importação – LI xxxxxxxx,
Assunto: 00000

The screenshot shows the 'Caixa Postal' interface with the following details:

- Logo: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- Header: Caixa Postal
- Search filters:
 - 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 []
- Message list table:

	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

6.5.4. Clicar no link “Concluir Peticionamento”

The screenshot shows the 'Caixa Postal' interface with the following details:

- Header: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- Message header: DE: GGPAF; ASSUNTO: Peticionamento de Importação – LI 17000023596, Assunto 90028; ENVIADA EM: 03/08/2017 16:06:46
- Message title: Peticionamento Eletrônico de Importação
- Message details: LI: 17000023596; Dossiê: 20170001996; Documento: 1718; Assunto: 90028; Transação: 14788962017
- Action button: Concluir Peticionamento (highlighted by a red arrow)
- Warning: **Atenção: Não deve ser utilizado para petição manual!**
- Text: O simples recebimento desta mensagem não conclui o peticionamento na Anvisa.
- Instructions:
 1. Petições isentas serão protocolizadas imediatamente após a conclusão do peticionamento.
 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 peticionamento manual.

Observação: O simples recebimento da mensagem não conclui o peticionamento na Anvisa. O usuário deve clicar no link “Concluir Peticionamento”.

6.6. Preenchimento do Formulário Eletrônico

6.6.1 Informações sobre o Produto

Ao abrir o link “Concluir Peticionamento”, disponível na mensagem enviada à caixa postal, o importador deverá selecionar uma das opções disponíveis para os campos: “Classe do Produto” e “Finalidade da Importação”


Informações sobre o produto	
Classe do Produto *	-Selecione-
Finalidade da Importação *	




Segue abaixo as classes de produtos existentes no Formulário Eletrônico:

- ALIMENTOS
- CABELO HUMANO
- CÉLULAS/TECIDOS/ÓRGÃOS
- COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
- INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO
- MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO
- MEDICAMENTOS (exceto Biológico e Controle Especial)
- OUTROS
- PADRÃO DE REFERÊNCIA
- PRODUTO CONTENDO SUBSTÂNCIA SUJEITA À CONTROLE ESPECIAL
- PRODUTO NÃO SUJEITO À INTERVENÇÃO SANITÁRIA
- PRODUTO PARA SAÚDE
- PRODUTOS BIOLÓGICOS
- PRODUTOS DIVERSOS
- RADIOFÁRMACOS
- SANEANTES

Segue abaixo as Finalidades de Importação existentes no Formulário Eletrônico:

- ACESSO EXPANDIDO
- COMERCIAL/INDUSTRIAL
- DIAGNÓSTICO LABORATORIAL CLÍNICO
- DOAÇÃO
- ENSINO
- FEIRAS E EVENTOS
- PESQUISA CIENTÍFICA
- PESQUISA CLÍNICA
- PESQUISA DE MERCADO
- PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA
- REPOSIÇÃO/ABASTACIMENTO DE EMBARCAÇÕES E AERONAVES
- RETORNO (CONCERTO)
- RETORNO (RECHAÇO)
- TESTES
- USO COMPASSIVO

6.6.2 A descrição dos produtos registrados na LI já estará presente no Formulário Eletrônico. Será necessário apenas que o importador complemente a informação com alguns dados específicos do produto. Para isso, o importador deverá clicar sobre o botão editar , localizado ao final de cada linha de produto, conforme ilustra a seta vermelha abaixo.

Subclasse do Produto	Descrição do Produto	Número do Registro	Lote/nº série	Data de Fabricação	Prazo de Validade	
	Produto teste 01				/	
	Produto teste 02				/	
	Produto teste 03				/	

Será aberta uma nova caixa para preenchimento das informações faltantes, conforme mostra a figura abaixo:

Produto

Subclasse do Produto *

Descrição do Produto

Número do Registro	Lote/nº série
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Unidade de Data Fabricação	Data de Fabricação
<input type="text" value="-Selecione-"/>	<input type="text"/>
Unidade de Prazo Validade	Prazo de Validade
<input type="text" value="-Selecione-"/>	<input type="text"/>

Observação: Algumas classes de produto exigirão a escolha de uma subclasse específica. O importador deverá, então, selecionar a subclasse referente ao produto que está sendo importado; e, em seguida, as demais informações.

“ATENÇÃO”

Algumas versões de navegadores necessitam ativar o Modo Compatibilidade para que todos os campos do Formulário Eletrônico estejam devidamente habilitados.

6.6.3 Em relação aos campos obrigatórios do Formulário Eletrônico, informamos que o importador deverá **preencher da seguinte forma**, caso ainda não os possua:

- **“Lote/Nº de série”**: caso não tenha conhecimento do número de lote/série, preencher o campo com o dígito “1” (um).
- **“Data de Fabricação”**: caso não tenha conhecimento da data de fabricação, preencher o campo “Data de Fabricação” com a data “01/1900”.
- **“Prazo de Validade”**: caso não tenha conhecimento do prazo de validade, preencher o campo “Prazo de Validade” com o dígito “0” (zero).

“ATENÇÃO”

O disposto no item 6.6.3 somente se aplica quando o usuário preencher o campo “Documentação da importação completa?” do Formulário Eletrônico com a opção NÃO.

6.6.4 Em relação ao campo obrigatório “Número de Registro”, nos casos em que estão sendo importadas peças de equipamento, orientamos que o importador preencha-o com o dígito “0” (zero) na quantidade necessária a completar o preenchimento do campo.

6.6.5 Informações Complementares

O importador deverá preencher, ainda, alguns campos com informações complementares à importação, conforme mostra tela abaixo:

Informações Complementares			
Situação do(s) produto(s) *	Condição de Armazenagem *	Estado do Produto *	
-Selecione-	-Selecione-	-Selecione-	
Condições Especiais		CNPJ do Transportador	
-Selecione-			
CNPJ do Armazenador *	Regime Aduaneiro	Código do Recinto Alfandegado	
	<input type="checkbox"/> Admissão temporária <input type="checkbox"/> Deferimento Antecipado <input type="checkbox"/> Depósito Especial Aduaneiro – DEA		
Documentação da importação completa?		<input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	Importação Terceirizada? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
CNPJ do adquirente/encomendante	Nº do conhecimento de Carga *	Número de Itens na LI	
		3	
		Se houver n° filhote informar este	
<input type="button" value="Cancelar"/>		<input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Concluir/Gerar GRU"/>	

Observação: Alguns campos são de preenchimento obrigatório para qualquer importação, enquanto outros campos tornam-se de preenchimento obrigatório a depender da classe/subclasse do produto e da finalidade da importação selecionada.

- Os campos “Situação do(s) produto(s)”, “Condição de Armazenagem”, “Estado do Produto”, “CNPJ do Armazenador”, “Importação Terceirizada” e “Nº do conhecimento de carga” sempre serão de preenchimento obrigatório.

- O campo “CNPJ do Transportador” será obrigatório sempre que a URF de Despacho da LI for diferente da URF de Entrada.

- O campo “CNPJ do adquirente/encomendante” será obrigatório sempre que o campo “Importação Terceirizada” for marcado com a opção “SIM”.

- O campo “Condições Especiais” apenas deverá ser selecionado caso a importação se enquadre em alguma das opções descritas pelo referido campo. São elas: “Curta validade (até 60 dias)”; “Hospitais Públicos (importação direta)”; “Ministério da Saúde (importação direta ou no interesse)”; “Produtos derivados de animais ruminantes”; “Secretária de Saúde (importação direta)”.

- O campo “Regime Aduaneiro” só deve ser selecionado caso a importação se enquadre em alguma das opções descritas pelo referido campo. São elas: “Admissão

Temporária”; “Deferimento Antecipado”; “Depósito Especial Aduaneiro”; “Trânsito Aduaneiro”. Este campo permite a seleção de mais de um item, caso necessário.

- No campo “Código do Recinto Alfandegado”, o importador deverá inserir o código correspondente ao recinto onde será armazenada a carga até que ocorra o desembaraço da mesma.

“ATENÇÃO”:

O campo “Documentação da importação completa?” permitirá o peticionamento de um processo de importação em momento anterior à chegada da mercadoria no país, o que lhe confere vantagem em relação à espera referente ao tempo de compensação bancária da GRU.

Caso toda a documentação obrigatória do processo de importação esteja completa e anexada ao VISÃO INTEGRADA, o importador deverá selecionar a opção “Sim” no campo “Documentação da importação completa?”.

Caso o importador opte por realizar o peticionamento antes mesmo de possuir a documentação obrigatória completa, deverá acionar a opção “NÃO” do campo “Documentação da importação completa?”.

Ressaltamos que ao selecionar a opção NÃO”, o processo de importação será protocolizado, após a compensação do pagamento da GRU; contudo, a distribuição para análise fiscal se dará somente após o importador realizar uma Petição Secundária com código de assunto “9803 - ADITAMENTO”.

Além disso, para efeitos de análise, a data de entrada do processo de importação considerada será a data da petição de Aditamento.

“ATENÇÃO”

Em petições primárias de produtos que exigem anuência pré-embarque, o importador, ao preencher o Formulário Eletrônico, deverá marcar sempre a opção “Sim” no campo “Documentação da importação completa?” para que o processo seja distribuído para análise do pré-embarque. Caso o importador selecione a opção “NÃO” do campo “Documentação da importação completa?”, o processo não será distribuído para análise

fiscal; e, portanto, não receberá anuência autorizando o embarque da mercadoria no exterior.

Caso isso ocorra, o importador deverá realizar uma Petição Secundária com código de assunto “9803 - ADITAMENTO” para que seu processo seja distribuído para análise de pré-embarque.

- O campo “Nº do conhecimento de carga” deverá ser preenchido sempre com o número filhote. Caso o importador não o possua, deverá preencher o campo com o número de conhecimento master.

- O campo “Número de itens na LI” será preenchido automaticamente pelo sistema, ou seja, não é um campo editável pelo importador.

“ATENÇÃO”

O Formulário Eletrônico poderá ser salvo a qualquer tempo para preenchimento em momento posterior, clicando no botão “Salvar” no canto inferior da tela.

6.7 Geração da GRU

Ao concluir todo o preenchimento do Formulário Eletrônico, o importador deverá clicar no botão “Concluir/Gerar GRU”.

6.8. Pagamento da GRU

Após a geração da GRU, o importador deverá realizar o pagamento e aguardar a compensação bancária, exceto quando se tratar de GRU isenta de taxa.

Observação: Caso não se deseje prosseguir com o Peticionamento Eletrônico, o pagamento da GRU não deverá ser realizado.

Caso o prazo para pagamento da GRU expire, o importador deverá acessar novamente a mensagem intitulada “Peticionamento de Importação – LI xxxxxxxxx, Assunto xxxx”, encaminhada à caixa postal no momento do peticionamento; clicar no link “Concluir Peticionamento” e, em seguida, clicar em “Gerar GRU”. Será emitida uma nova GRU com validade de 30 dias para pagamento.

6.9. Protocolização do Processo de Importação

Após a compensação bancária, o sistema irá protocolar a petição e uma mensagem será enviada à caixa postal do importador, intitulada “Comprovante de Protocolização – LI 0000000000, Assunto 0000”, conforme destacado na tela a seguir:

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Caixa Postal

Save as... Ctrl+S

Dados da Empresa
Razão Social:
BAYER S.A.
CNPJ:
18.459.628/0001-15

Pesquisa
Situação da Mensagem:
TODAS
Período (Data de Envio da Mensagem):
de [] a []

ATENÇÃO! Você deverá ler todas as mensagens antes de retornar para o fluxo do **Peticionamento Eletrônico.**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20
21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32

	DE	ASSUNTO
✉	GGPAF	Comprovante de Protocolização - LI 17098544444, Assunto 9464
✉	GGPAF	Peticionamento de Importação - LI 17098544444, Assunto 9464
✉	GGPAF	Comprovante de Protocolização - LI 17098543333, Assunto 9895
✉	GGPAF	Comprovante de Protocolização - LI 17098543333, Assunto 9895

7. Tipos de erros e Tratamento

A utilização do sistema requer a seguinte sequência de ações:

- 1 - Criação do Dossiê
- 2 - Anexação de petição primária
- 3 - Vinculação do dossiê à LI
- 4 - Protocolização da petição primária
- 5 - Anexação de petição secundária, se necessário.

7.1 Vinculação Antecipada

- Quando ocorre?

Ocorre quando o importador vincula uma LI ao dossiê antes de peticionar com o código de assunto primário.

- O que ocorre?

Não há peticionamento.

- Qual o Tratamento?

Tal falha será considerada irrecuperável.

O importador deverá criar um novo dossiê e seguir o passo a passo de uso do sistema realizando a sequência correta. Deverá incluir toda a documentação no novo dossiê, de forma a permitir a sua análise.

7.2 Petição Secundária antes da Petição Primária

- Quando ocorre?

Ocorre quando o importador peticiona um código de assunto secundário em um dossiê que não possui código de assunto primário.

Essa situação pode ocorrer por dois motivos:

- 1 - O importador esqueceu de peticionar o código de assunto primário no dossiê; ou
- 2 - Já existe um dossiê com código de assunto primário, mas o importador cria um novo dossiê para peticionar o código de assunto secundário.

- O que ocorre?

No caso 1 - Não ocorrerá peticionamento.

Ainda não existe um processo de importação para a LI vinculada a aquele dossiê.

Para que um processo de importação seja criado é necessário seguir a sequência de uso do sistema da forma correta. Petições primárias geram processo na Anvisa; Petições secundárias apenas complementam processos já criados anteriormente.

Neste caso, o sistema não encaminhará nenhuma mensagem para o importador.

No caso 2 - Já existe processo de importação na Anvisa para a LI vinculada.

Ao criar novo dossiê, peticionar código de assunto secundário e vincular uma LI já vinculada a dossiê que gerou processo na Anvisa, o sistema encaminhará a seguinte mensagem: A Petição Secundária de assunto nº xxxx deve ser anexada ao dossiê nº xxxxxxxxxxxxxxxx.

- Qual o Tratamento?

No caso 1 – Como não foi gerado nenhum processo de importação para a LI, o importador deverá criar um novo dossiê e seguir o passo a passo de uso do sistema, realizando a sequência correta.

No caso 2 - O importador deverá peticionar o código de assunto secundário no dossiê que contém a petição primária que gerou processo de importação na Anvisa.

7.3 Vinculação do dossiê a uma L.I Incorreta

- Quando ocorre?

Ocorre quando o importador realiza a vinculação do dossiê a uma LI incorreta, ou seja, vincula a uma LI errada.

- O que ocorre?

O sistema não detecta este tipo de erro de vinculação.

- Qual o Tratamento?

O importador não deverá pagar a GRU associada à petição feita incorretamente.

Deverá ser criado um novo dossiê com a petição primária e demais documentações; e, posteriormente, vinculação à L.I correta.

Caso o importador pague a GRU associada à petição incorreta, o processo de importação será indeferido, visto que a documentação anexada não corresponderá à LI vinculada.

7.4 Vinculação do dossiê a mais de uma L.I

- Quando ocorre?

Ocorre quando o importador vincula mais de uma LI ao dossiê.

- O que ocorre?

A cada LI extra vinculada ao dossiê será enviada uma mensagem de falha à caixa postal do importador. A cada petição (primária ou secundária) realizada no dossiê, após a múltipla vinculação, o sistema enviará a seguinte mensagem de erro para o importador: "Ocorreu uma falha no processamento do peticionamento da LI xxxxxxxxxx."

- Qual o Tratamento?

A vinculação de mais de uma LI a um mesmo dossiê não causa problema à análise do processo de importação, ou seja, não traz nenhum prejuízo ou torna impeditiva a análise pelo fiscal. No entanto, o sistema somente considerará correta a primeira L.I vinculada ao dossiê. Desse modo, a primeira LI vinculada deve ser, de fato, a LI correta para a documentação anexada.

Caso a primeira LI vinculada ao dossiê não seja a LI correta para a documentação anexada, tratar como o item 7.3.

7.5 Múltiplas Petições Primárias

- Quando ocorre?

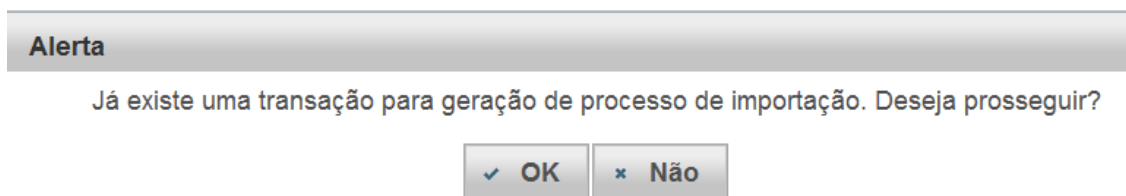
Ocorre quando o importador peticiona mais de um código de assunto primário no mesmo dossiê.

- O que ocorre?

O sistema não restringe qualquer anexação, permitindo a inclusão de petições primárias múltiplas. No entanto, em cada dossiê espera-se que haja apenas uma única petição primária.

Caso o importador não tenha aberto nenhuma das mensagens encaminhadas à caixa postal, o sistema enviará uma mensagem de erro (inespecífico) para cada petição primária múltipla anexada ao dossiê.

Caso o importador já tenha aberto uma das mensagens e clicado no link que gera a GRU, ou seja, caso, já tenha sido gerado um número de transação, o importador receberá uma mensagem alertando sobre a existência de outra transação para a mesma LI, conforme mostra a mensagem abaixo:



- Qual o Tratamento?

A anexação de múltiplas petições primárias a um mesmo dossiê não causa problema à análise do processo de importação, ou seja, não traz nenhum prejuízo ou torna impeditiva a análise pelo fiscal. No entanto, o sistema somente considerará correta a petição primária paga que gerar processo na Anvisa.

Desse modo, somente deverá ser paga a GRU referente à petição primária correta, ou seja, aquela que deverá gerar o processo de importação na Anvisa.

8. Orientações gerais quanto ao Processo de Importação

8.1. Autorização de Embarque

Para os produtos que necessitam de autorização de embarque, a petição do processo de importação será realizada da mesma forma como ocorre para os demais, ou seja, deverá ser realizada no Visão Integrada e seguir o passo a passo de uso do sistema.

Ao ser protocolada a petição primária no Visão Integrada, ocorrerá o encaminhamento do processo de importação para a área técnica da Anvisa que irá conceder a Autorização de Embarque. Isto se dará por meio do código de assunto do produto escolhido.

Concedida a Autorização de Embarque, será alterado o status no DATAVISA e no Anuente Web - SISCOEX e colocado o texto referente à concessão, em ambos os sistemas.

“ATENÇÃO”

Em petições primárias de produtos que exigem anuência pré-embarque, o importador, ao preencher o Formulário Eletrônico, deverá marcar sempre a opção “Sim” no campo “Documentação da importação completa?” para que o processo seja distribuído para análise do pré-embarque.

Caso o importador selecione a opção “NÃO” do campo “Documentação da importação completa?”, o processo não será distribuído para análise fiscal; e, portanto, não receberá anuência autorizando o embarque da mercadoria no exterior.

Caso seja marcada a opção “NÃO”, o importador deverá realizar uma Petição Secundária com código de assunto “9803 - ADITAMENTO” para que seu processo seja distribuído para análise de pré-embarque.

Após o embarque da mercadoria, o importador deverá anexar o restante da documentação no Visão Integrada, bem como incluir o documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária”, utilizando o código de assunto “9803 - ADITAMENTO”.

8.2 Adição de novos documentos ao dossiê

Os documentos poderão ser anexados ao dossiê a qualquer tempo. No entanto, é necessário que aqueles considerados obrigatórios pela legislação vigente estejam anexados, em sua totalidade, no momento em que o fiscal da Anvisa realize a análise do processo de importação.

Uma vez anexado ao dossiê, o sistema não aceitará a retirada de documentos.

Observação: Para que o processo de importação retorne para análise do fiscal, após anexação de documentos, é necessário que o usuário utilize um código de assunto de Petição Secundária no dossiê original/inicial.

8.3 Petições Secundárias

Todos os documentos referentes às Petições Secundárias - Cumprimento de Exigência, Baixa de Termo de Guarda, LI Substitutiva, etc - entrarão no sistema como nova documentação anexada no dossiê original/inicial.

As petições secundárias deverão ser anexadas ao dossiê da seguinte forma:

8.3.1 Liberação de mercadoria sob Termo de Guarda:

Escolher o tipo de documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária” e utilizar uma das palavras-chaves descritas abaixo: (escolher a que melhor se adeque ao caso)

“9596 - Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária, dentro do mesmo município do desembaraço”

ou

“9597 - Fiscalização Sanitária para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária em outro município no mesmo Estado”

ou

“9598 - Fiscalização Sanitária para Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária em outro Estado”

8.3.2 Cumprimento de Exigência:

Escolher o tipo de documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária” e utilizar a palavra-chave “90099 - Cumprimento de exigência”.

8.3.3 L.I. Substitutiva:

Escolher o tipo de documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária” e utilizar uma das Palavras-chaves descritas abaixo: (escolher a que melhor se adeque ao caso)

“9605 - Fiscalização Sanitária de Licença de Importação Substitutiva relacionada à processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária”

ou

“9895 - Fiscalização para anuência de Licença de Importação substitutiva cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária”

ATENÇÃO

L.I. Substitutiva (quando Petição Secundária) não deverá ser vinculada ao dossiê.

Caso o importador vincule uma LI substitutiva no dossiê original/inicial, receberá uma mensagem de falha em sua caixa postal.

Apesar do recebimento da referida mensagem, a vinculação de mais de uma LI a um mesmo dossiê não causa problema à análise do processo de importação, ou seja, não traz nenhum prejuízo ou torna impeditiva a análise pelo fiscal; apenas alertará sobre a vinculação incorreta.

8.3.4 Aditamento:

Escolher o tipo de documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária” e utilizar a palavra-chave “9803 – ADITAMENTO”.

8.3.5 Desinterdição:

Escolher o tipo de documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária” e utilizar uma das Palavras-chaves descritas abaixo: (escolher a que melhor se adeque ao caso)

9599 - Fiscalização Sanitária para Desinterdição sanitária de mercadoria sob pendência sanitária, dentro do mesmo município do desembaraço

ou

9600 - Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria sob pendência sanitária, em outro município no mesmo Estado

ou

9601 - Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria sob pendência sanitária, em outro Estado

8.3.6 Colheita e Transporte de Amostras

Escolher o tipo de documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária” e utilizar uma das Palavras-chaves descritas abaixo: (escolher a que melhor se adeque ao caso)

9602 - Colheita e Transporte de Amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle dentro do município

ou

9603 - Colheita e Transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle outro município no mesmo Estado

ou

9604 - Colheita e Transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle outro Estado

8.3.7 Prorrogação de Licença de Importação

Escolher o tipo de documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária” e utilizar a palavra-chave “90119 - Prorrogação de Prazo para Licenciamento de Importação (LI)”.

ATENÇÃO

É extremamente importante a utilização correta das Petições Secundárias.

Segue abaixo alguns exemplos práticos da correta utilização:

1 - Quando o processo de importação se encontra “Em Exigência”, o importador deverá protocolar uma Petição Secundária de “CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA”, quando realizar a anexação dos documentos exigidos no dossiê.

2 - Quando, simultaneamente, o processo de importação apresenta:

- status no DATAVISA “Embarque Autorizado”;

- a carga já se encontra no país;

- os documentos obrigatórios encontram-se anexados no dossiê;

então, o importador deverá protocolar uma Petição Secundária de ADITAMENTO, conforme dispõe o item 8 desta Cartilha.

3 - Se o importador preencheu o Formulário Eletrônico selecionando a opção “Não” para o campo “Documentação da importação completa?”, deverá protocolar uma Petição Secundária de ADITAMENTO, quando realizar a anexação da documentação obrigatória faltante. Somente assim o processo será distribuído para análise fiscal.

9. Perguntas Frequentes

1. Com a introdução do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) não haverá mais a opção de Peticionamento Manual?

Conforme dispõe a RDC 74/2016, o período de transição para integral adoção do PEI já foi ultrapassado. Sendo assim, todos os processos de importação devem ser peticionados através do PEI.

No entanto, o protocolo manual ainda será possível sempre que a Anvisa autorizar tal procedimento, visto que situações emergenciais podem vir a ocorrer em algum momento. Permanecerão disponíveis para peticionamento manual, no site da Anvisa, os códigos de assunto para petições secundárias, a fim de permitir o seu peticionamento em processos cujo início se deu de forma manual.

2. Como funciona o Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI)?

Quando é feita a vinculação de um Dossiê de Importação a uma L.I. ou quando ocorre a anexação das petições secundárias no Dossiê, os dados da petição são enviados do VICOMEX para a Anvisa. Por meio de uma mensagem enviada ao importador para a Caixa Postal do Peticionamento Eletrônico da Anvisa, a mesma deverá ser concluída, sendo emitida a GRU correspondente. O protocolo da petição é feito automaticamente, após a compensação bancária. O comprovante de protocolização também é enviado ao importador para a Caixa Postal do Peticionamento Eletrônico da Anvisa.

3. A anexação dos documentos no Visão Integrada será sequencial (todos os documentos em um único arquivo) ou em arquivos separados?

Obrigatoriamente, os arquivos deverão ser anexados em separado (individualmente), sendo inclusive passível de exigência e/ou indeferimento caso seja feito de forma diferente.

4. Existe algum padrão para nomear os documentos anexados ao dossiê?

O padrão de palavras-chaves para cada documento consta no item 4 (Tabela 1) desta Cartilha de Peticionamento Eletrônico de Importação.

5. Os documentos que serão enviados via dossiê, deverão estar numerados e assinados?

Não será necessária a numeração de documentos. Os representantes legais, responsáveis legais e técnicos devem possuir certificado digital para assinatura dos documentos de forma eletrônica.

6. A Anvisa vai exigir uma sequência na documentação a ser digitalizada?

Não existe previsão legal para tal exigência. Porém, sugerimos que a digitalização seja feita na sequência do *check list* contido na RDC 81/2008.

7. Ao inserir os documentos no Visão Integrada estamos "assinando digitalmente" esses documentos?

Ao inserir a documentação no Visão Integrada o responsável legal ou seu representante já está automaticamente assinando digitalmente, visto que para acessar o sistema o mesmo tem que utilizar certificado digital.

8. Continua sendo necessário o reconhecimento de firma em cartório para os documentos indicados na RDC 81/2008 (exemplo: Declaração do Detentor do Registro; Termo de Responsabilidade; etc)?

Os documentos eletrônicos apresentados deverão ser assinados, pelos responsáveis ou representantes legal e técnico, com assinatura digital válida ou com firma reconhecida em cartório.

9. Como serão tratados os processos cujo "Conhecimento de Embarque" possui mais de uma Licença de Importação?

Cada dossiê deverá se referir a apenas uma Licença de Importação (L.I.). Para cada L.I. deverá existir um dossiê completo (contendo todos os documentos obrigatórios anexados), mesmo que algum documento já tenha sido anexado a outro dossiê referente a uma outra L.I.

10. Será mantida a obrigatoriedade, contida na RDC 81/2008, da assinatura do responsável técnico nos certificados de análise dos produtos?

O que está sendo alterado é a forma de apresentação de documentos à ANVISA. As obrigações contidas na RDC 81/2008 em relação à necessidade de assinatura pelo responsável técnico continuam as mesmas, até que a referida norma seja revisada e alterada. Além disso, todos os documentos eletrônicos que, conforme a RDC 81/2008,

exigem assinatura pelos responsáveis ou representantes legal e técnico, deverão apresentar-se com assinatura digital válida ou com firma reconhecida em cartório.

11. O sistema bloqueia a inclusão de documentos ao dossiê? Nos casos de exigência e indeferimento do processo, o que impede o importador de incluir uma documentação após a conclusão da análise?

O sistema não bloqueia a inclusão de novos documentos ao dossiê.

Entretanto as documentações anexadas após a conclusão da análise serão desconsideradas.

Os fiscais estão orientados a colocar a data e a hora do último documento anexado pelo importador, quando realizarem a análise do Processo de Importação, conforme texto e figura a seguir.

“Em exigência, conforme análise referente aos documentos anexados até 01/12/2015 às 11:15:00.”

Dossiês - Consultar Dossiês

Data/hora de Anexação	Tipo de Documento	Palavras-chave	Nome do Arquivo	Anexado por	CPF Anexação	ID do Documento	Disponível para	Incluir Orgão
01/12/2015 11:15:00	Documento de Avaliação referente à Comprovação da Atuação	Número: 0000000	5066A.D0	Representante Legal		1309413	ANVISA - 01/12/2015 11:15	
01/12/2015 11:15:00	Declaração do Detentor do Registro autorizando a Importação	Descrição: Fictiva	C000000000.D0	Representante Legal		1309412	ANVISA - 01/12/2015 11:15	
01/12/2015 11:15:00	Autorização - Outras	Descrição: 00000000	H0000000.D0	Representante Legal		1309411	ANVISA - 01/12/2015 11:15	
01/12/2015 11:15:00	Lauds de Controle de Qualidade de Leite	Descrição: Depense	D00000.D0	Representante Legal		1309410	ANVISA - 01/12/2015 11:15	
01/12/2015 11:15:00	Declaração de Leite	Descrição: Depense	N00000.D0	Representante Legal		1309409	ANVISA - 01/12/2015 11:15	
01/12/2015 11:15:00	Contêineramento de Embarque	Número: 3333333333333	J00000.D0	Representante Legal		1309408	ANVISA - 01/12/2015 11:15	
01/12/2015 11:15:00	Fatura Comercial	Número: 202022222	L000000.D0	Representante Legal		1309407	ANVISA - 01/12/2015 11:15	
01/12/2015 11:15:00	GRU - Guia de Recolhimento da União	Número: 1111111111	T00000.D0	Representante Legal		1309406	ANVISA - 01/12/2015 11:15	
01/12/2015 11:15:00	Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária	Descrição: 9648	P00000.D0	Representante Legal		1309405	ANVISA - 01/12/2015 11:15	

12. Estou realizando o Peticionamento Eletrônico de Importação e não encontro o Código de Assunto que desejo, o que fazer?

Todos os códigos de assunto necessários ao Peticionamento Eletrônico estão disponíveis no Visão Integrada.

Informamos que para a realização do Peticionamento Eletrônico, não será mais necessário entrar no link do site da Anvisa.

O Peticionamento Eletrônico é realizado, em sua totalidade, através do sistema Visão Integrada.

13. Criei o dossiê no Visão Integrada e não recebi mensagem de Peticionamento na caixa postal, o que pode ter ocorrido?

Orientamos verificar se a sequência do Passo a Passo de uso do sistema foi seguida corretamente. É necessário que o usuário realize a anexação de documentos e, posteriormente, vincule este dossiê a uma LI válida (registrada no Siscomex Importação). Maiores detalhes podem ser encontrados no item 7 desta Cartilha: Tipos de erros e tratamento.

Informamos, ainda, que eventuais falhas no sistema ou indisponibilidades temporárias podem causar o atraso no processamento das mensagens. Assim, se verificado que todo o procedimento foi realizado conforme orienta a cartilha, recomendamos reportar o caso a algum dos nossos canais de atendimento ao usuário, disponíveis no site da Anvisa.

Ao relatar o problema, é importante informar sempre o número da LI, número do dossiê e número da transação, caso possua.

14. Como se dará o preenchimento do novo Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária?

A partir de agora, ao receber a mensagem de Peticionamento na caixa postal do importador e clicar sobre o link “Concluir Peticionamento” será aberto o Formulário Eletrônico de Importação, onde serão preenchidas as informações anteriormente contidas no documento Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária. No entanto, para peticionar os códigos de assunto primários/secundários no Visão Integrada, faz-se necessário anexar algum arquivo.

Considerando não haver mais a necessidade de inserir o antigo Formulário de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, orientamos que o importador utilize um arquivo de word em branco quando for utilizar o Tipo de Documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária”.

15. Recebi a mensagem de Peticionamento na caixa postal, mas ao clicar no link “Concluir Peticionamento” não consigo finalizar a petição, o que pode ter ocorrido?

É possível que o sistema de geração de GRU da Anvisa esteja passando por instabilidade momentânea.

Orientamos tentar novamente a operação em um momento posterior e reportar o caso a algum dos nossos canais de atendimento ao usuário, disponíveis no site da Anvisa.

Ao relatar o problema, é importante informar sempre o número da LI, número do dossiê e número da transação, caso possua.

16. É obrigatória a anexação no Visão Integrada da GRU e seu respectivo comprovante de pagamento?

Não. Uma vez que o processo eletrônico foi gerado e encontra-se na caixa de distribuição do Posto, significa que a GRU gerada eletronicamente foi paga e já houve a sua compensação.

No entanto, para os casos de GRU complementar, informamos que é obrigatória a anexação desta no Visão Integrada, juntamente com o seu respectivo comprovante de pagamento.

17. Minha empresa é contemplada em decisão judicial a favor do pagamento de GRU com valor reduzido. No entanto, ao gerar a GRU no Peticionamento Eletrônico, esta apresenta o valor cheio (total). O que faço?

O importador realizará todas as etapas referentes ao Peticionamento Eletrônico: Criação de Dossiê, Anexação de documentos, Vinculação da L.I ao dossiê.

Se a GRU apresentar o valor integral (sem o desconto da ação judicial), o importador deverá realizar o pagamento apenas do valor com o desconto que lhe cabe (de acordo com a ação judicial a que pertence). Ou seja, a GRU não será paga em sua totalizada (valor integral).

Nesse caso, o protocolo eletrônico não será realizado pelo sistema, visto que o sistema entenderá que a taxa foi paga de forma incompleta. Por esse motivo, o importador deverá ir ao Posto da Anvisa realizar o protocolo manualmente, levando a referida GRU paga e a Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária.

O servidor da Anvisa irá realizar o protocolo daquela GRU (daquela Petição) no sistema DATAVISA. Essa situação será transitória até que seja realizado ajuste no sistema de forma a tornar essa protocolização automática.

18. Paguei a GRU, mas ainda não recebi mensagem na caixa postal com o comprovante de protocolização, o que pode ter ocorrido?

1 - Pode o valor não ter sido pago em sua totalidade ou o porte da empresa ter sido alterado no período de tempo entre a geração da GRU e a tentativa de protocolo da Petição;

2 - Pode estar dentro do prazo para compensação bancária e reconhecimento/processamento pelo Sistema Datavisa;

3 - Pode o sistema de protocolo estar com alguma indisponibilidade momentânea.

Se já se passou tempo suficiente para a compensação bancária da GRU é possível acessar, no site da Anvisa, o protocolo automático das petições. Para isso, deve-se acessar o link de Peticionamento no site da Anvisa e selecionar a funcionalidade “Protocolo Online”. Essa funcionalidade permite o protocolo das petições pagas que foram geradas pelo PEI.



19. Como se dará a geração da GRU pelo Peticionamento Eletrônico no caso do porte do detentor da regularização de um produto ser maior do que o porte do importador?

Uma vez que o porte da empresa importadora é menor que o porte do Detentor do Registro do produto, caberá ao importador emitir manualmente uma segunda GRU para recolhimento da diferença em relação ao porte do detentor e anexar esta GRU ao dossiê no Visão Integrada.

Para o caso de GRU complementar, informamos que é necessária e obrigatória a anexação desta no Visão Integrada, juntamente o seu respectivo comprovante de pagamento.

20. Como gerar GRU Complementar?

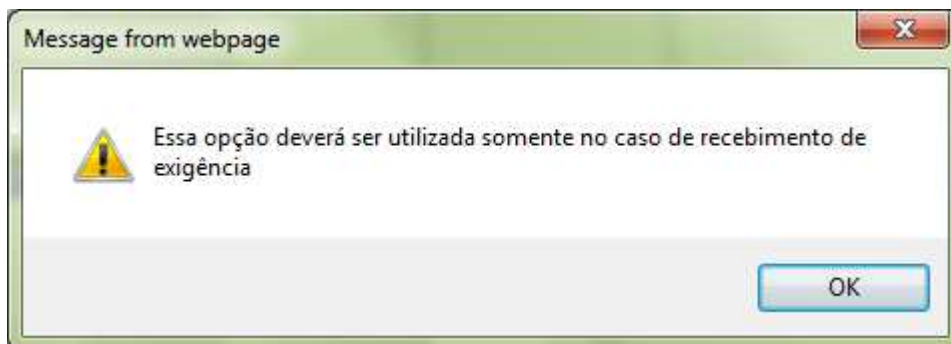
Tal procedimento poderá ser solicitado via exigência pelos servidores da Anvisa lotados nos Postos; ou, ainda, feito de forma espontânea pelo importador. Em qualquer caso, o importador deve entrar no site da Anvisa, na página referente ao peticionamento e selecionar a opção: “Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia Anterior”, conforme mostra a tela abaixo:

Opções

- [Petição Eletrônica e pagamento de taxa](#)
- [Petição manual e pagamento de taxa](#)
- [Protocolo On-Line](#)
- [Impressão de 2ª via de documentos \(petição e guia\)](#)
- [Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos](#)
- [Retificação de Petição](#)
- [Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia anterior](#)
- [Emissão de GRU complementar por atualização de valores de taxa \(Portaria Interministerial 701/2015\)](#)
- [Cumprimento de Exigência com retificação do formulário](#)
- [Consulta Transações Realizadas](#)
- [Consulta Transações Pendentes](#)
- [Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes](#)
- [Caixa Postal](#)
- [Emissão de Certificados \(Medicamentos\)](#)
- [Emitir certificado \(GGALI/GGTPS\)](#)
- [Habilitação de Empresas](#)
- [Registro de Medicamentos](#)
- [Submeter Arquivo de Decisão Judicial](#)
- [Cumprimento de Exigência - Medicamentos](#)

- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

Em seguida, será aberta uma caixa de texto alertando sobre o uso dessa opção somente em caso de recebimento de exigência, conforme mostra a tela abaixo:



Informamos que a mensagem descrita acima não impede o prosseguimento da geração da GRU, mesmo que o procedimento tenha sido feito de forma espontânea pelo importador. Orientamos desconsiderar a referida mensagem, clicando em "ok".

Inserir o número da transação da GRU que se deseja complementar, ou seja, da GRU gerada com valor a menor. Inserir o valor complementar e selecionar a opção "Próximo".

Guia Complementar	
Informe o Nº da transação a ser complementada	
Nº da transação	<input type="text"/>
Valor Complementar	<input type="text"/>
<input style="border: 1px solid black;" type="button" value=" << Anterior "/> <input style="border: 1px solid black;" type="button" value=" Próximo >> "/> <input style="border: 1px solid black;" type="button" value=" Cancelar "/>	

21. Na nova guia de GRU há um campo referente a quantidade de itens. Esse novo campo ficará em branco? Pois não há como alimentá-lo ao realizar o Peticionamento Eletrônico.

Sim. A quantidade de itens ficará em branco nas GRU's geradas através do Peticionamento Eletrônico.

22. O que fazer se o prazo para pagamento da GRU expirar?

O importador deverá acessar novamente a mensagem intitulada "Peticionamento de Importação – LI xxxxxxxxx, Assunto xxxx", encaminhada à caixa postal, quando do peticionamento; clicar no link "Concluir Peticionamento" e, em seguida, clicar em "Gerar GRU". Será emitida uma nova GRU com validade de 30 dias para pagamento.

23. Nos casos de LI substitutiva, deverá ser mantido o dossiê inicial ou será necessário criar um novo?

Deve-se manter o dossiê inicial.

Todos os documentos de petições secundárias, incluindo as LI's substitutivas, entram como nova documentação no dossiê inicial/original, através de Petição Secundária, utilizando código de assunto específico.

24. Ao peticionar o código de assunto para L.I substitutiva, no Visão Integrada, é gerada uma GRU. No entanto, nesta GRU aparece o número da LI anterior, que fora substituída. O que fazer?

Isto não se configura erro de sistema. O que ocorre é que a L.I substitutiva não é vinculada ao dossiê, é apenas anexada como uma Petição Secundária; já que a orientação é: "ao dossiê deverá estar vinculada apenas uma L.I. (Petição Primária)".

Assim, o sistema entende que a GRU a ser gerada no dossiê deve fazer referência à L.I. que está vinculada ao mesmo.

25. Como peticionar a Baixa dos Termos de Guarda e Responsabilidade?

A Baixa de Termo de Guarda entrará sempre como nova documentação no dossiê original/inicial, através de Petição Secundária, utilizando código de assunto específico.

26. Com relação às petições secundárias que são isentas de taxa, o procedimento para geração da GRU deve ser feito da mesma forma que para as petições com taxa?

Toda Petição (Primária/Secundária) deverá ser realizada no Visão Integrada através da anexação do Tipo de documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária”, utilizando o código de assunto específico, além da anexação dos documentos exigidos para análise fiscal.

Somente assim, será enviado e-mail para a caixa postal do importador, intitulado “Peticionamento de Importação – LI xxxxxxx, Assunto xxxx”.

Deve-se clicar no link Concluir Peticionamento para que possa ser concluído o Peticionamento.

A orientação descrita acima deve ser utilizada independentemente de a GRU ser isenta ou com pagamento de taxa; independentemente de ser Petição Primária ou Secundária.

27. Nos casos das exigências formuladas pela Anvisa, estas serão descritas apenas na LI, através do Siscomex, ou também será incluída no dossiê?

A comunicação de exigência feita pela Anvisa para o importador se dará por meio do Siscomex, como é atualmente. Não é necessário constar no dossiê, pois já estará no histórico da LI.

28. Como os importadores terão conhecimento dos termos legais exarados pela Anvisa?

Todos os termos legais exarados pela Anvisa (notificações, autos de infração, etc) serão anexados no Visão Integrada para ciência pelo importador.

Da mesma forma, deverão ser anexados, pelo importador, os cumprimentos para os referidos termos.

29. Como os importadores apresentarão os documentos referentes a cumprimento de exigência?

Todos os documentos deverão ser anexados eletronicamente no dossiê inicial/original.

O cumprimento de exigência deve ser feito **obrigatoriamente** no mesmo dossiê.

Neste caso, o importador deverá escolher o tipo de documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária” e utilizar a palavra-chave “90099 - Cumprimento de exigência”. Posteriormente, escolher os documentos solicitados na exigência e anexá-los.

30. Como solicitar a prorrogação de validade da LI para desembaraço, com a entrada do Peticionamento Eletrônico?

O importador deverá realizar uma Petição Secundária no mesmo dossiê da referida L.I., utilizando o Tipo de Documento “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária” e a palavra-chave (código de assunto) “90119- Prorrogação de Prazo para Licenciamento de Importação (LI)”.

No documento a ser anexado, redigir o motivo da solicitação para prorrogação da validade da referida LI.

O pedido será analisado pelo próprio Posto da Anvisa (URF de Despacho), como de costume.