

25ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada continua nesta terça

Itens da pauta que não foram deliberados na sexta-feira serão tratados a partir de 14h30.

A 25ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, suspensa na última sexta-feira (17/12), será retomada nesta terça-feira (21/12) a partir de 14h30.

Confira a [pauta](#).

Veja o [resumo](#) dos processos já deliberados.

Acompanhe ao vivo.

Nota à imprensa: relatório completo da avaliação da vacina para crianças

A Anvisa dá publicidade às decisões e demais informações de caráter público em seu website.

Considerações quanto à razão pela qual a Anvisa teria enviado ao Ministério da Saúde um comunicado quando da aprovação da vacina Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, e não o relatório completo da avaliação.

Inicialmente, compete a Anvisa nos termos da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, conceder registros das vacinas, o ato de registrar passa a ter efeito após a conclusão de análise técnica de dossiês da vacina e a publicação no Diário Oficial da União, permitindo a empresa: comercializar, distribuir e disponibilizar para uso.

Em situações de grande relevância para a Saúde Pública da decisão em voga, outras medidas de divulgação da referida decisão são tomadas. Por vezes, além da publicação da decisão no DOU, a Anvisa divulga notas informativas no seu site, realiza transmissões de vídeos ou envia comunicados a órgãos impactados pela decisão. No caso da aprovação da vacina Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, além da publicação no DOU, foi feita apresentação de aspectos relevantes para a aprovação da vacina pelas gerências técnicas envolvidas, bem como foram transmitidas recomendações da Anvisa ao Ministério da Saúde, caso venha a incluir a referida vacina no Programa Nacional de Imunizações.

Não é requisito legal, ou mesmo praxe, enviar um dossiê de análise de medicamento ao Ministério da Saúde, no Brasil e em diversos países regulados os dados técnicos que comprovam as boas práticas de fabricação, a qualidade, segurança e eficácia são apresentados e avaliados pelas autoridades reguladoras, respeitadas as diretrizes técnicas e legais do país.

Nesse caso específico, entendeu-se relevante tecer as recomendações ao Ministério da Saúde considerando os achados até o momento da farmacovigilância no Brasil e no mundo. Uma vez que os principais riscos observados na aplicação da vacina em crianças se relacionam a erros no momento de sua aplicação, identificou-se a oportunidade de transmitir de forma objetiva e clara as recomendações ao Ministério da Saúde, aos serviços de saúde e à população brasileira. Considerando a importância da decisão, o interesse popular e a boa comunicação, decidiu-se pela transmissão pela internet do comunicado, bem como o envio do Comunicado Público com recomendações ao Ministério da Saúde.

Adicionalmente, a Anvisa adota as Boas Práticas de Revisão quando da avaliação dos dossiês de medicamentos, bem como as Boas Práticas Regulatórias ao dar transparência e publicar suas decisões e demais informações de caráter público em seu website, como pode ser verificado no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>.

Destaca-se, por fim, que a Lei 9.782/99 confere à Anvisa a responsabilidade de avaliar e atestar

que uma vacina atenda aos parâmetros de eficácia, qualidade e segurança. Compete também à Anvisa zelar pela confidencialidade de dados não públicos que compõem os dossiês de produtos submetidos para análise da Agência. Dessa forma, de modo a disponibilizar informações relevantes quando da aprovação de medicamentos e vacinas, com o cuidado de não divulgar informações protegidas por propriedade industrial, a Agência disponibiliza em sua página um Parecer Público da avaliação do medicamento tão logo receba a manifestação de concordância do fabricante. No caso específico, para divulgação do referido Parecer Público, é aguardada a manifestação da empresa fabricante, que deve ocorrer ainda hoje.

Até o momento, a Anvisa não recebeu solicitação formal do envio dos pareceres técnicos e nem do dossiê submetido para a aprovação da ampliação de uso. Importante esclarecer que esses documentos possuem informações sigilosas e de segredo industrial e comercial, e a solicitação deve ser amparada e avaliada nos termos da Lei.

Anvisa adere a plano de contingência para licenciamento de importação

Devido à indisponibilidade de sistema, Agência implementa plano de contingência para peticionamento de licenciamento de importação. Entenda!

A Anvisa informa que, a partir desta segunda-feira (20/12), irá ativar o plano de contingência em caráter emergencial para peticionamento de licenciamento de importação. A medida se faz necessária devido à indisponibilidade intermitente e recorrente do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI).

O objetivo é assegurar a continuidade do processo de importação de produtos de interesse da saúde. A Agência esclarece que as falhas não têm se limitado ao peticionamento, mas têm ocorrido também na tramitação. Isso causa geração de expedientes sem que estes cheguem à área técnica responsável para anuência.

O plano de contingência está previsto pela Orientação de Serviço (OS) 107/2021 e orienta a realização de peticionamento por meio do Sistema Solicita a partir do registro de LPCO – Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos, no módulo TA/LPCO do Portal Único de Comércio Exterior.

Destaca-se que, durante a vigência do plano de contingência, será mantida a gestão de risco sanitário, conforme disposto pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 228/2018](#). No entanto, não será possível observar os critérios de priorização definidos pela OS 47/2018.

Além disso, a Anvisa adverte que os peticionamentos cujos códigos de assunto já estejam disponíveis para petição exclusivamente pelo módulo LPCO, como padrões de referência para ensaios de proficiência e amostras biológicas para diagnóstico laboratorial (90261, 90297 e 90298), devem ser protocolados conforme a [Cartilha “Peticionamento de Importação por Meio de LPCO - Projeto-piloto”](#).

Acesse também a [cartilha com o passo a passo e todas as orientações sobre o peticionamento de acordo com o plano de contingência](#).

Por fim, ressalta-se que, de forma excepcional e temporária, os importadores terão disponíveis novos códigos de assuntos de petição de importação correspondentes aos atuais códigos disponíveis para o Peticionamento Eletrônico de Importação, conforme o quadro “De – Para” abaixo:

Assunto PEI	Tipo de petição	Assunto LPCO	Descrição do Assunto de Petição
9585	Primária	90262	Anuência de importação de medicamentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana

9587; 9589	Primária	90263	Anuência de importação de produtos para saúde e de produtos para diagnóstico in vitro por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana
N/A	Primária	90264	Anuência de importação de alimentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana
N/A	Primária	90265	Anuência de importação de cosméticos e saneantes por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana
9505	Primária	90266	Anuência de importação de até 10 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9506	Primária	90267	Anuência de importação de até 11 a 20 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9507	Primária	90268	Anuência de importação de 21 a 30 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9508	Primária	90269	Anuência de importação de 31 a 50 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9509	Primária	90270	Anuência de importação de 51 a 100 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90150	Primária	90271	Anuência de importação de produto de terapia avançada destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós estudo
9605	Secundária	90272	Anuência de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária
9803	Secundária	90273	Aditamento a Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária
90099	Secundária	90274	Cumprimento de exigência relacionada a Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária
9599; 9596	Secundária	90275	Fiscalização Sanitária para Desinterdição sanitária de mercadoria sob pendência sanitária, dentro do mesmo município do desembarço
9600; 9597	Secundária	90276	Fiscalização Sanitária para Desinterdição sanitária de mercadoria sob pendência

			sanitária, em outro município no mesmo estado
9601; 9598	Secundária	90277	Fiscalização Sanitária para Desinterdição sanitária de mercadoria sob pendência sanitária, em outro estado
90119	Secundária	90283	Prorrogação de prazo para Licença de Importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária
90121	Secundária	90284	Recurso administrativo - Licença de importação com LPCO
9470	Primária	90291	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos de terapias avançadas, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais
9557	Primária	90292	Anuência de importação de produtos de terapias avançadas sob pesquisa clínica
9480	Primária	90301	Anuência de importação de até 10 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9482	Primária	90302	Anuência de importação de 11 a 20 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9484	Primária	90303	Anuência de importação de 21 a 30 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9486	Primária	90304	Anuência de importação de 31 a 50 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9488	Primária	90305	Anuência de importação de 51 a 100 itens de saneantes, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9500	Primária	90306	Anuência de importação de até 10 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9501	Primária	90307	Anuência de importação de 11 a 20 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9502	Primária	90308	Anuência de importação de 21 a 30 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9503	Primária	90309	Anuência de importação de 31 a 50 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9504	Primária	90310	Anuência de importação de 51 a 100 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9410; 9420	Primária	90311	Anuência de Importação de até 10 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a

9412; 9422	Primária	90312	controle especial, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais Anuência de Importação de 11 a 20 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9414; 9424;	Primária	90313	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9416; 9426	Primária	90314	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9418; 9428	Primária	90315	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9470	Primária	90316	Anuência de Importação de até 10 itens de radiofármacos, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9472	Primária	90317	Anuência de Importação de até 11 a 20 itens de radiofármacos, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9474	Primária	90318	Anuência de Importação de até 21 a 30 itens de radiofármacos, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9476	Primária	90319	Anuência de Importação de até 31 a 50 itens de radiofármacos, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9478	Primária	90320	Anuência de Importação de até 51 a 100 itens de radiofármacos, integrantes do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9450	Primária	90321	Anuência de Importação de até 10 itens de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9452	Primária	90322	Anuência de Importação de 11 a 20 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9454	Primária	90323	Anuência de Importação de 21 a 30 itens, de medicamentos e substâncias que os

			compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9456	Primária	90324	Anuência de Importação de 31 a 50 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9458	Primária	90325	Anuência de Importação de 51 a 100 itens, de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9460	Primária	90326	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9462	Primária	90327	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9464	Primária	90328	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.
9466	Primária	90329	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9468	Primária	90330	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9470	Primária	90331	Anuência de importação 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	Primária	90332	Anuência de Importação 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	Primária	90333	Anuência de Importação 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	Primária	90334	Anuência de Importação 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
9478	Primária	90335	Anuência de Importação 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
9490	Primária	90336	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9492	Primária	90337	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9494	Primária	90338	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9496	Primária	90339	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais
9498	Primária	90340	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9510; 90100	Primária	90341	Anuência de Importação de até 10 itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria I, II, III ou IV
9512; 90101;	Primária	90342	Anuência de Importação de até 11 a 20 itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria I, II, III ou IV
9514; 90102	Primária	90343	Anuência de Importação de até 21 a 30 itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria I, II, III ou IV
9516; 90103	Primária	90344	Anuência de Importação de até 31 a 50 itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria I, II, III ou IV
9518; 90104	Primária	90345	Anuência de Importação de até 51 a 100 itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa

9520; 9523	Primária	90346	jurídica para fins industriais ou comerciais categoria I, II, III ou I Anuência de Importação de amostras de produtos para saúde, ou matérias-primas que os integrem, para fins de análises e experiências relacionadas a aprovação de registro
9526; 9536; 9543; 9799	Primária	90347	Anuência de Importação de amostras de medicamentos, não regularizados na ANVISA, ou matérias-primas que os integrem, para fins de análises e experiências relacionadas a aprovação de registro
9520; 9523; 9539	Primária	90348	Anuência de Importação de amostras de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes ou saneantes domissanitários, não regularizado na ANVISA, para fins de análises e experiências relacionadas a aprovação de registro
9550	Primária	90349	Anuência de Importação de doação internacional de mercadoria sob vigilância sanitária
9557	Primária	90350	Anuência de Importação de medicamentos sob Pesquisa Clínica
9559; 9561	Primária	90351	Anuência de Importação de produtos para saúde sob Pesquisa Clínica
9566	Primária	90352	Anuência de Importação de kit coletor de material biológico para avaliação de Pesquisa Clínica
9575	Primária	90353	Anuência de Importação de mercadorias sob vigilância sanitária para abastecimento inicial ou reposição de estoque em enfermaria, farmácia ou conjunto médico a bordo de embarcações de bandeira brasileira ou bandeira estrangeira sob afretamento
9577	Primária	90354	Anuência de Importação de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, para abastecimento e reposição de veículos de bandeira estrangeira, de frota de empresa estrangeira, que operem transporte coletivo internacional de passageiros
9579	Primária	90355	Anuência de Importação de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, destinada a abastecimento e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo em veículos que operam transporte coletivo internacional de passageiros
9585	Primária	90356	Anuência de importação de medicamentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana
9587; 9589	Primária	90357	Anuência de importação de produtos para saúde por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana
9593	Primária	90358	Anuência de importação para retorno de mercadorias após conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária

9594	Primária	90359	Anuência de Importação para retorno de mercadoria sob vigilância sanitária rechaçada no exterior, que foi produzida no território nacional
9611	Primária	90360	Anuência de Importação para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de mercadorias sob vigilância sanitária, destinado a programa de saúde pública
9629	Primária	90361	Anuência de importação de produto acabado, NÃO REGULARIZADO na Anvisa, pertencente a classe de prod. para saúde, diagnóstico in vitro, alimentos, prod. de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, exclusivamente para distribuição, demonstração ou exposição em feiras ou eventos públicos
9906	Primária	90362	Anuência de importação de produto acabado REGULARIZADO pertencente a classe de produtos para saúde ou diagnóstico in vitro, destinado a exposição ou demonstração em feiras ou eventos públicos
9663	Primária	90363	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos diversos ou matérias primas que as integram, integrantes do procedimento 5.6, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9664	Primária	90364	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos diversos ou matérias primas que as integram, integrantes do procedimento 5.6, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9665	Primária	90365	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos diversos ou matérias primas que os compõem, integrantes ao procedimento 5.6, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais
9666	Primária	90366	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos ou matérias primas que os integram, integrantes do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9667	Primária	90367	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos diversos ou matérias primas que as integram, integrantes do procedimento 5.6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
9818	Primária	90368	Anuência de Importação de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária
9847; 9848	Primária	90369	Anuência de Importação em doação internacional de amostras sob vigilância sanitária vinculada ao acompanhamento, avaliação e desenvolvimento de Pesquisa Científica
9658	Primária	90370	Anuência de importação de produtos médicos usados para fins de conserto ou reparo por pessoa jurídica

N/A	Primária	90371	Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas C1, C2 e C5), destinada à pesquisa científica ou tecnológica
90150	Primária	90372	Anuência de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos.
90010	Primária	90373	Anuência de Importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos
90011	Primária	90374	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90015	Primária	90375	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90024	Primária	90376	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90025	Primária	90377	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90026	Primária	90378	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90027	Primária	90379	Anuência de Importação de 11 a 20 itens, de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90028	Primária	90380	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90029	Primária	90381	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90030	Primária	90382	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

90031	Primária	90383	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90032	Primária	90384	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90034	Primária	90385	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90035	Primária	90386	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90036	Primária	90387	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2A, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90037	Primária	90388	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90038	Primária	90389	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90039	Primária	90390	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90040	Primária	90391	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90041	Primária	90392	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90042	Primária	90393	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
90056	Primária	90394	Anuência de Importação de até 10 itens de bens e produtos pertencentes ao

90057	Primária	90395	procedimento 7, em situações de contexto epidemiológico internacional, emergencial e temporário Anuência de Importação de 11 a 20 itens de bens e produtos pertencentes ao procedimento 7, em situações de contexto epidemiológico internacional, emergencial e temporário
90058	Primária	90396	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de bens e produtos pertencentes ao procedimento 7, em situações de contexto epidemiológico internacional, emergencial e temporário
90059	Primária	90397	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de bens e produtos pertencentes ao procedimento 7, em situações de contexto epidemiológico internacional, emergencial e temporário
90060	Primária	90398	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de bens e produtos pertencentes ao procedimento 7, em situações de contexto epidemiológico internacional, emergencial e temporário
90080	Primária	90399	Anuência de Importação de mercadorias sob vigilância sanitária, exceto amostras biológicas e substâncias controladas, destinadas à pesquisa científica ou tecnológica
90081	Primária	90400	Anuência de Importação de até 20 amostras biológicas humanas sujeitas ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem
90083	Primária	90401	Anuência de Importação de 21 até 50 amostras biológicas humanas sujeitas ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem
90097	Primária	90402	Anuência de importação para a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados a utilização em eventos de grande porte no País
90144	Primária	90403	Anuência de importação de produtos destinados à Pesquisa envolvendo seres humanos, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).
90148	Primária	90404	Anuência de importação de até 20 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica
90149	Primária	90405	Anuência de importação de 21 a 50 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica
90134	Primária	90406	Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F) importados por órgãos de repressão às drogas

90135	Primária	90407	Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), destinada à pesquisa científica ou tecnológica
90105	Primária	90408	Anuência de Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância sujeita a controle especial, por pessoa jurídica
90106	Primária	90409	Anuência de Importação de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância sujeita a controle especial
90113	Primária	90410	Anuência de Importação para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 - SVS/MS - Procedimento 1 e 1A, destinado a programa de saúde pública
90114	Primária	90411	Anuência de Importação para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 - SVS/MS - Procedimento 3, destinado a programa de saúde pública
90115	Primária	90412	Anuência de Importação para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de produtos biológicos - Procedimento 2C, destinado a programa de saúde pública
90122	Primária	90413	Anuência de Importação para anuência de importação de até 10 itens de produtos para a saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial
90123	Primária	90414	Anuência de Importação para anuência em importação de 51 a 100 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial
90124	Primária	90415	Anuência de Importação para anuência em importação de 31 a 50 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial
90125	Primária	90416	Anuência de Importação para anuência em importação de 21 a 30 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial
90126	Primária	90417	Anuência de Importação para anuência em importação de 11 a 20 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial
90152	Primária	90418	Fiscalização Sanitária para anuência de importação de bens ou produtos não

			regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial
90153	Primária	90419	Anuência de Importação para anuência de importação de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 e 1A não regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento
9895	Secundária	90420	Anuência de Licença de Importação substitutiva cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Fonte: [Anvisa](#), em 20.12.2021.