

Senhores(as),

Seguem perguntas e respostas encaminhadas pela Gerência Geral de Comércio Exterior de Brasília referentes ao Módulo Anexação do Vicomex.

Salientamos que um dossiê não deve conter a documentação completa referente a mais de um LI. Via de regra, cria-se um Dossiê por LI.

1. Qual a sequência a ser cumprida, ou seja, primeiro protocolamos os documentos na ANVISA e posteriormente enviamos via dossiê?
Resposta: Primeiro o despachante registra a L.I. após o registro da L.I. ele deve criar o Dossiê (anexar os documentos da Anvisa) posteriormente vincular o dossiê ao L.I. e **por último ir ao posto da Anvisa protocolar os físicos.**
2. Terá que ser digitalizado tudo preto e branco e terá um tamanho máximo de cada arquivo?
Resposta: O tamanho máximo do arquivo é 15 MB, o documento pode ser digitalizado colorido ou preto e branco.
3. Os documentos que serão apresentados fisicamente, também deverão ser enviados via dossiê, junto com os demais documentos?
Resposta: Sim, os documentos apresentados fisicamente também deverão ser apresentados via Anexação. Se não for anexado deve ser colocado em EXIGÊNCIA pelo posto da Anvisa.
4. Os documentos que serão enviados via dossiê, deverão estar numerados e assinados, nos mesmos moldes atuais?
Resposta: A numeração de documentos deve ser realizada pela administração pública, as únicas assinaturas que são necessárias são as previstas na RDC 81/2008.
5. Como o número de documentos que serão apresentados fisicamente reduzirá significativamente, tais documentos deverão estar perfurados e fixados por trilho de plástico, ou apenas grampeados já é o suficiente?
Resposta: Como todos os documentos apresentados fisicamente devem ser anexados, não há necessidade de tais documentos estarem perfurados e fixados por trilho de plástico.
6. Nos casos quando se faz necessária a apresentação de um certificado original, como deverá ser o procedimento?
Resposta: Apenas a autorização de exportação e autorização de importação do Procedimento 1.
7. Nos casos das exigência formuladas pela ANVISA, estas serão postadas apenas na LI, ou também no dossiê?
Resposta: A comunicação de exigência feita pela ANVISA se dará por meio do Siscomex, como é atualmente. Não é necessário constar do dossiê pois já estará no histórico da LI.
8. Nos casos do cumprimento de exigência, os documentos deverão ser enviados via dossiê?
 - a. Se for via dossiê, os documentos a serem apresentados, deverão seguir os mesmos moldes atuais?
Resposta: Os documentos devem ser anexados ao dossiê da importação. O que está sendo mudado é a forma de apresentação do documento na Anvisa, o que era entregue em papel passará a ser entregue digitalizado no (anexação) Visão Integrada.
9. Nos casos quando a exigência formulada, no entendimento do importador, for improcedente, a defesa deverá ser enviada via dossiê?
Resposta: Deve ser enviada por meio do Anexação, dentro do dossiê, pois está vinculada ao processo de importação referente a uma determinada L.I.

10. Sabemos que os processos são feitos por licenças de importação (L.I) um a um com a documentação repetitiva, como o sistema irá proceder com os processos que o mesmo conhecimento de embarque possui mais de uma Licença de importação? -Apresentaremos somente a Documentação pertinente ao Produto da Licença (ex; análises etc.) ,já que os demais já foram apresentados? ou será feito somente um processo com todas as licenças inclusas nele?

Resposta: Cada dossiê vinculado a uma LI deve conter todos os documentos referentes àquela LI. Se houver documentos que são os mesmos para várias Lis poderá ser criado um dossiê com esses documentos e outro com os documentos específicos. O dossiê geral deverá ser anexado a todas as Lis referentes àqueles documentos e o dossiê específico deverá ser anexado a cada LI a que se refere. O que precisa ficar claro é que toda a documentação referente a uma LI deve estar em dossiê vinculado a ela, seja em um único dossiê ou em 2 separados. Não serão aceitos dossiês contendo, por exemplo, certificados de análise, extrato da LI, e outros documentos específicos de várias Lis em um mesmo dossiê.

11. A ANVISA vai exigir um sequencia na documentação a ser digitalizada?

Resposta: Não existe previsão legal para tal exigência, contudo, futuramente podemos elaborar um manual a título de orientação e organização para agilizar a análise pelo fiscal.

12. E obrigatório para todos os procedimentos apresentar packing list?

Resposta: Não há exigência na norma de apresentação de tal documento. Contudo o fiscal entendendo necessário pode solicitar a anexação.

13. Para os produtos com dispensas de registro é preciso apresentar a dispensa?

Resposta: Não é documentação obrigatória de ser apresentada.

14. O Certificado de análise, como serão digitalizados, será mantido a exigência do responsável técnico vistar?

Resposta: Essa exigência está prevista na RDC 81/2008, razão pela qual deve ser mantida até que essa norma seja revisada.

15. Uma vez que no alvará de funcionamento consta o nome do responsável técnico, é obrigatório a apresentação do ART do técnico?

Resposta: Somente quando houver divergência, entre o responsável técnico do alvará e a informação que consta do DATAVISA.

16. Digitaliza todo o processo em um único arquivo? Ou cada documento é digitalizado em arquivos separados?

Resposta: Cada documento deve ser digitalizado em separado, e anexado em separado, a digitalização em um único arquivo será motivo para que o fiscal coloque o processo em exigência.

17. Como irá funcionar quando o processo precisa de presença de carga? Continuamos averbando no terminal? Ou se apresentarmos a tela do Mantra com a presença já basta?

Resposta: O que está sendo mudado é a forma de apresentação do documento na Anvisa, o que era entregue em papel passará a ser entregue digitalizado no (anexação) Visão Integrada. Sendo assim, o que era entregue em papel passa a ser entregue eletronicamente.

18. Como irá funcionar no caso de cumprimento de exigência? Com pagamento de GRU? E sem pagamento? Será tudo pelo site? Ou precisamos apresentar impressa no posto da Anvisa de Santos?

Resposta: Como já foi respondido todos os documentos devem ser anexados ao dossiê e vinculados ao referida Licença de importação, caso tenha a obrigatoriedade de apresentação de documento no formato físico o mesmo deve ser apresentado também via anexação.

19. No mural da Anvisa consta o comunicado sobre o novo procedimento, que teremos que apresentar em papel o requerimento a L.I. a GRU e o pagamento, certo? E os outros documentos devemos apresentar no portal Siscomex, mas em que momento isso deve ser feito? Antes ou depois de apresentarmos os documentos obrigatórios em papel?

Resposta:..Já foi respondido no questionamento 1.

20. Será necessário anexar os boletins fases III, IV e V no dossiê? E fisicamente, devemos apresenta-lo em que momento?

Resposta: O que está sendo mudado é a forma de apresentação do documento na Anvisa, o que era entregue em papel passará a ser entregue digitalizado no (anexação) Visão Integrada. Sendo assim, o que era entregue em papel passa a ser entregue eletronicamente. Fisicamente deverão ser entregues somente os 3 documentos citados no comunicado: a petição, o extrato da LI e a GRU paga.

21. No cumprimento de exigência, devemos fazê-lo no mesmo dossiê ou podemos criar um novo?

Resposta: Não há razão para criar novo dossiê, pode ser no mesmo, fica a critério da empresa. O dossiê não permite a retirada de documento após anexado, mas o acréscimo de novos documentos pode ser feito.

22. E no caso de LI substitutiva, mantemos o dossiê inicial ou criamos um novo?

Resposta: Não há razão para criar novo dossiê, pode ser no mesmo, fica a critério da empresa.

23. Para os produtos que necessitam de apresentação do TGRP, devemos anexá-los ao dossiê e também apresentá-lo fisicamente para acato?

Resposta: O que está sendo mudado é a forma de apresentação do documento na Anvisa, o que era entregue em papel passará a ser entregue digitalizado no (anexação) Visão Integrada. Sendo assim, o que era entregue em papel passa a ser entregue eletronicamente.

24. E para as baixas dos TGRP´s, podemos incluir os documentos no dossiê inicial ou devemos criar um novo dossiê?

Resposta: Não há razão para criar novo dossiê, pode ser no mesmo, fica a critério da empresa.

25. E quanto ao documento que requer reconhecimento de firma, qual a instrução?

Resposta: O que está sendo mudado é a forma de apresentação do documento na Anvisa, o que era entregue em papel passará a ser entregue digitalizado no (anexação) Visão Integrada. Sendo assim, o que era entregue em papel passa a ser entregue eletronicamente. Continua sendo necessário o reconhecimento de firma.

26. Será criado algum padrão para nomear os documentos anexados ao dossiê?

Resposta: Por enquanto não há orientação em específico para isso, mas estamos trabalhando em um padrão para divulgar ao setor regulado.

Atenciosamente,

Posto Portuário e Aeroportuário do Vale do Itajaí/CVPAF-SC/SUPAF/ANVISA