



Aduana Nacional

GERENCIA NACIONAL JURIDICA

CIRCULAR No. 017/2017

La Paz, 10 de enero de 2017

REF: OFICIO 1199/2016-AINTE/GADIP/ANVISA DE 07/11/2016 DE ASUNTOS INTERNACIONALES DE LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE BRASIL Y RESOLUCIÓN DE DIRECTORIO COLEGIADO RDC N° 27 DE 15/05/2013, REFERIDO A CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO, SOBRE EXPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Para su conocimiento y difusión, se comunicó interna AN-UASPC-CI-005/2017 de 10/01/2017 de la Unidad de Asuntos Internacionales y Oficio 1199/2016-AINTE/GADIP/ANVISA 07/11/2016 de Asuntos Internacionales de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil y Resolución de Directorio Colegiado RDC N° 27 de 15/05/2013, referido a Certificado para Gobierno Extranjero, sobre Exportación de Dispositivos Médicos.

MJPP/aql
ANB2016-14805

María José Ushiro Pacheco
Gerente Nacional de Asuntos
Internacionales de Bolivia



OE 1199/2016-AINTE/GADIP/ANVISA

Brasília, 07 de novembro de 2016.

Dr. José Kinn
Embaixador
Embaixada do Estado Plurinacional da Bolívia em Brasília
SES Quadra 809, Lote 34
Cep 70200-090 - Brasília, DF

Assunto: **Exportación de dispositivos médicos – emisión electrónica por ANVISA del documento “Certidão para Governo Estrangeiro”.**

Estimado Señor Embajador Kinn,

1. Con mis cordiales saludos, presento aclaraciones de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA respecto a la emisión del documento “Certidão para Governo Estrangeiro”, requerido por su país en la exportación de dispositivos médicos.

2. Cualquier certificado electrónico es emitido por ANVISA con base al pedido de la empresa y **posee un número identificador único** (distinto del número de registro del producto en ANVISA). Este documento es **firmado electrónicamente** por ANVISA, cuenta con certificación digital y es **reconocido como documento oficial emitido por la Agencia**.

3. Después de la emisión, **la autenticidad del documento puede ser verificada** por el país importador. Para eso, se debe acceder a la dirección electrónica informada en el propio documento e ingresar su número. El sistema generará una pantalla de información respecto a la autenticidad del documento, incluyendo el plazo de expiración del mismo y la fecha de emisión, así como el enlace de acceso al documento original en formato PDF (que debe corresponder exactamente al documento presentado por la empresa a las autoridades del país importador).

4. Aclaro que el tema está normalizado en Brasil por la Resolución RDC Nº 27, del 15 de mayo de 2013, que enviamos para su conocimiento. **ANVISA no emite otros documentos para fines de exportación de dispositivos médicos – lo único que emitimos son las certificaciones digitalmente firmadas de acuerdo al marco legal vigente. No hay excepciones para este trámite.**

5. La presente comunicación es motivada por la no aceptación de documentos oficiales emitidos por ANVISA para exportación de dispositivos médicos en el Consulado del Estado Plurinacional de Bolivia, y por eso enviamos las



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

informaciones con copia a los Consulados ubicados en Brasilia, Rio de Janeiro y San Pablo. Esperamos poder contar con su apoyo en la normalización de los trámites para aceptación de documentos con firma electrónica emitidos por ANVISA.

6. En el caso de que una autoridad boliviana encuentre dificultades relacionadas al tema de la emisión de documentos firmados digitalmente por ANVISA o tengan dudas respecto a la autenticidad de documentos emitidos por ANVISA, la Oficina de Asuntos Internacionales está a las órdenes para apoyarles a través del correo electrónico consulta.rel@anvisa.gov.br.

Atentamente,

BIANCA ZIMÓN GLACOMINI RIBEIRO
Jefa Sustituta de la Oficina de Asuntos Internacionales
ANVISA

Cópia:

Setor Consular da Embaixada da Bolívia em Brasília
consulado@embolivia.org.br
SHIS QI 19, Conjunto 13, Casa 19 - Lago Sul
Cep 71655-130 - Brasília - DF

Consulado-Geral da Bolívia no Rio de Janeiro
consulbolrio@globo.com
Av. Rui Barbosa, 664, Apt 101 - Flamengo
Cep 22250-020 - Rio de Janeiro - RJ

Consulado-Geral da Bolívia em São Paulo
conbolsp@terra.com.br
Rua Coronel Artur Godoi, 7 - Vila Mariana
Cep 04018-050 - São Paulo/SP

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Assessoria em Assuntos Internacionais - AINTE
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, 2º andar
CEP 71.205-050 - Brasília / DF
Fone: +55 (61) 3462-5402 / 3462-5406
Fax: +55 (61) 3462-5414 - e-mail: articula.rel@anvisa.gov.br



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 27, DE 15 DE MAIO DE 2013

Institui o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Cadastro ou Registro de Produto para a Saúde) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Cadastro ou Registro para Exportação de Produto para a Saúde).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 16 de abril de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objeto

Art. 1º Esta Resolução institui o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Cadastro ou Registro de Produto para a Saúde) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Cadastro ou Registro para Exportação de Produto para Saúde), conforme modelos constantes dos Anexos I e II.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

I - certidão para governo estrangeiro: documento declaratório emitido pela ANVISA, com finalidade exclusiva de exportação, contendo informações sobre determinado produto para a saúde cadastrado ou registrado no Brasil;

II - certificado de produto: documento declaratório emitido pela ANVISA contendo informações sobre determinado produto para a saúde cadastrado ou registrado no Brasil;

III - nome comercial: designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza;

IV - peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente virtual, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da ANVISA;

V - petição eletrônica: petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual, sem necessidade de envio à Agência dos documentos em papel, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da ANVISA; e

VI - protocolo eletrônico: recebimento da petição pela ANVISA em ambiente exclusivamente virtual, sem necessidade de envio da documentação em papel à ANVISA.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º Os documentos de que trata esta Resolução serão válidos até a data de vencimento do cadastro ou registro do produto, exceto quando, houver a cassação do cadastro ou registro sanitário, hipótese em que este Certificado ou Certidão também serão invalidados.

Art. 4º A emissão de Certificado de Produto ou Certidão para Governo Estrangeiro, configura ato administrativo declaratório.

Art. 5º Verificadas inconsistências nas informações referentes ao produto para a saúde objeto do Certificado ou Certidão, a empresa deve notificar a ANVISA, no link do próprio protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Cadastro ou Registro de Produto para a Saúde) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Cadastro ou Registro para Exportação de Produto para Saúde).

Parágrafo único. Após a anuência da notificação ou da petição de alteração ou retificação na base de dados, a empresa poderá proceder a novo peticionamento de Certificado de Produto ou Certidão para Governo Estrangeiro.

Art. 6º É vedada qualquer modificação nos documentos emitidos.

§1º A existência de rasuras ou emendas tornará o documento emitido inválido.

§2º Qualquer alteração ou inclusão pós-registro ou pós-cadastro deferida que altere as informações do documento emitido, torná-lo-á inválido.

CAPÍTULO III

DA EMISSÃO DE DOCUMENTOS

Art. 7º A emissão de Certificado de Produto e Certidão para Governo Estrangeiro, conforme os modelos dos Anexos I e II, dar-se-á através de protocolo eletrônico.

§1º Para requerer o Certificado de Produto ou Certidão para Governo Estrangeiro, a empresa detentora do cadastro ou registro do produto deverá acessar, no sítio eletrônico da ANVISA, o peticionamento eletrônico e selecionar a modalidade de petição eletrônica, não havendo necessidade de envio da documentação em papel.

§2º O documento solicitado será emitido por número de cadastro ou registro.

§3º O documento estará disponível para impressão pelo próprio requerente no sítio eletrônico da ANVISA.

§4º O documento emitido eletronicamente, via internet, possuirá informação relativa à data e hora de sua emissão e ao respectivo código de controle alfanumérico (*hash code*).

§5º O documento deve ser validado pela empresa através do sítio eletrônico da ANVISA, informando o número do certificado ou certidão gerado no peticionamento eletrônico.

§6º A emissão da Certidão para Governo Estrangeiro, constante do Anexo II, é isenta de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

§7º A emissão do Certificado de Produto, constante do Anexo I, está sujeita ao recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária, em conformidade com o item 14 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Aos Certificados de Produtos ou Certidões para Governo Estrangeiro emitidos antes da vigência desta Resolução aplica-se o disposto nos artigos 3º e 6º.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

CERTIFICADO DE PRODUTO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, CERTIFICA que o produto acima indicado, é fabricado de acordo com as leis vigentes no Brasil, com a sua venda autorizada em todo o Território Brasileiro.

RAZÃO SOCIAL
CNPJ
ENDEREÇO

NOME TÉCNICO
NOME COMERCIAL
CLASSE
LOCAL DE FABRICAÇÃO
CADASTRO ou REGISTRO Nº
DATA DO CADASTRO ou
REGISTRO
VÁLIDO ATÉ

MODELO COMERCIAL

Este documento é eletrônico e assinado por
Dirceu Brás Aparecido Barbano.

ANEXO B



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

CERTIDÃO PARA GOVERNO ESTRANGEIRO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, CERTIFICA que o produto abaixo indicado, é fabricado de acordo com as leis vigentes no Brasil, com a sua venda autorizada em todo o Território Brasileiro.

Esta CERTIDÃO está sendo concedida específica e exclusivamente para EXPORTAÇÃO, com as suas características a seguir discriminadas, não sendo válida a sua utilização para outros fins que não os aqui previstos.

RAZÃO SOCIAL
CNPJ
ENDEREÇO

NOME TÉCNICO
NOME COMERCIAL
CLASSE
LOCAL DE FABRICAÇÃO
CADASTRO ou REGISTRO
IP
DATA DO CADASTRO ou
REGISTRO
VÁLIDO ATÉ
MODELO COMERCIAL

De acordo com o Regulamento de Controle de Qualidade, a
Comissão de Controle



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES



Clasificación: **URGENTE**

VCEI- 2401

La Paz, 23 DIC 2016

00020323

Señora
Marlene Ardaya Vásquez
Presidenta Ejecutiva a. i.
ADUANA NACIONAL DE BOLIVIA
Presente.-

REF.: REMISIÓN DE OFICIO DE LA ANVISA DEL BRASIL SOBRE LA EMISIÓN DEL "CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO"

Señora Presidenta Ejecutiva a. i.:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, a objeto de remitir para su conocimiento y fines consiguientes, la nota SC con cite: EB.BR-NSC-799/2016 (adjunta) de la Embajada de Bolivia en la R. F. del Brasil, misma que anexa el Oficio 1199/2016-AINTE/GADIF/ANVISA; por medio del cual la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de ese país, se refiere a la emisión del "Certificado para Gobierno Extranjero", requerido para la exportación de dispositivos médicos.

Con este motivo reitero a usted, las seguridades de mi distinguida consideración.

Adj. lo indicado F-3
VCEI-5220
HR-70709.16
CEVIGB/CSWS

[Firma manuscrita]
Emb. Christiana Estigarribia
VICEMINISTRO DE COMERCIO
EXTERIOR E INTEGRACIÓN
Ministerio de Relaciones Exteriores



NOTA SC

CLASIFICACIÓN: URGENTE
Brasilia, 09 de noviembre de 2016

EB.BR.-NSC-799/2016
HOJA DE RUTA No. 70709.16

DIRIGIDO A	Emb. Clarems Endara Vera VICEMINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR E INTEGRACIÓN
CON COPIA A:	
INSTITUCION	MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
DE:	José Kinn Franco EMBAJADOR EMBAJADA DE BOLIVIA EN BRASIL
REFERENCIA	SOLICITA RETRANSMITIR OFICIO ADJUNTO DE ANVISA A ENTIDADES QUE REQUIEREN DE LA INFORMACIÓN.
CIUDAD – PAIS	La Paz – Bolivia
Nº DE PAGINAS	(8) INCLUYENDO LA PRESENTE

Señor Viceministro:

Tengo a bien dirigirme a usted con el propósito de remitirle, adjunto a la presente, el correo electrónico de fecha 7 del presente mes, más sus anexos, mediante el cual, la Jefa de Asuntos Internacionales de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) del Brasil, remite el Oficio 1199/2016-AINTE/GADIF/ANVISA, haciendo aclaraciones con relación a la emisión del "Certificado para Gobierno Extranjero", requerido por el país en la exportación de dispositivos médicos.

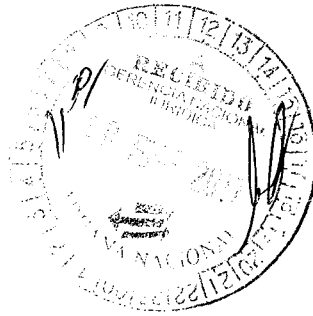
Sobre el particular, mucho agradeceré hacer conocer el Oficio de referencia adjunto, a las entidades competentes que requieren de esta información.

Con este motivo, hago propicia la ocasión para expresarle las seguridades de mi muy distinguida consideración.

José Kinn Franco
EMBAJADOR
EMBAJADA DE BOLIVIA EN BRASIL

Adjunta(s) total(es) 7 páginas

FvC



COMUNICACIÓN INTERNA
AN-UASPC-CI-005/2017

A : Abog. Maria José Postigo Pacheco
Gerente Nacional Jurídico a.i.

DE : Ing. Melissa Ortega Maldonado
Jefe de Unidad de Asuntos Internacionales a.i.

REF : **Certificado para Gobierno Extranjero emitido por el Brasil.**

FECHA: 10 de enero de 2017

Señora Gerente Nacional:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, a objeto de solicitarle se instruya a quien corresponda la circularización del Oficio 1199/2016-AINTE/GADIP/ANVISA, enviado por la Oficina de Asuntos Internacionales de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil, así como la Resolución de Directorio Colegiado RDC N°27 de 15/5/2013, referidos al Certificado para Gobierno Extranjero que es requerido para la exportación de dispositivos médicos.

Ambos documentos que adjunto a la presente, fueron transmitidos por la Embajada de Bolivia en la República Federativa del Brasil a través del Viceministerio de Comercio Exterior e Integración.

Con este motivo, saludo a usted atentamente.

Mejissa Ortega Maldonado
JEFE UNIDAD ASUNTOS
INTERNACIONALES a.i.
Aduana Nacional de Bolivia



MOM
PVP
H.R. ANB2016-14805
c.c. UAS
Adjunto: lo indicado
LP: 10/01/2017