

Regulamentação dos processos logísticos, dificuldades e entraves encontrados e recomendações às empresas para facilitar seus processos.



Regulamenta

CUIDAMOS DA SUA EXPERTISE.
PROTEGEMOS O SEU NEGÓCIO.

EasyHost

Protegendo a sua
marca!

Quem Somos

Easy Host:

Faz parte do Grupo Regulamenta, dedicada à prestação de serviços a empresas estrangeiras, na hospedagem de registros de produtos sujeitos a controle sanitário (produtos para saúde, cosméticos, saneantes e alimentos), permitindo que o produto seja regularmente disponibilizado no mercado nacional sem a necessidade de manutenção de uma estrutura permanente no Brasil.

Nelson Albino Neto:

Diretor Jurídico do Grupo Regulamenta, advogado com mais de 15 anos de experiência em direito administrativo, aduaneiro e regulação sanitária.



Regulamenta

CUIDAMOS DA SUA EXPERTISE.
PROTEGEMOS O SEU NEGÓCIO.

EasyHost

Regulamentação da Logística Inter

Pela definição do Council of Logistics Management, "Logística é a parte do Gerenciamento da Cadeia de Abastecimento que planeja, implementa e controla o fluxo e armazenamento eficiente e econômico de matérias-primas, materiais semiacabados e produtos acabados, bem como as informações a eles relativas, desde o ponto de origem até o ponto de consumo, com o propósito de atender às exigências dos clientes" (Carvalho, 2002, p. 31).

A logística de produtos sanitários exige um componente específico das empresas e



Regulamenta

CUIDAMOS DA SUA EXPERTISE.
PROTEGEMOS O SEU NEGÓCIO.

EasyHost

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Anvisa

No Brasil, as atividades de vigilância sanitária são competência do SNVS – O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, composto pela União, Estados e Municípios, mediante atuação integrada e descentralizada em todo o território nacional. As responsabilidades são compartilhadas entre as três esferas de governo, sem relação de subordinação entre elas.

De forma bastante simplificada, a regularidade sanitária de produtos e serviços é formada por dois pilares básicos:

➤ **Compliance do estabelecimento**

CNPJ; Licença ou Auto de Funcionamento; Aprovação de Projeto Arquitetônico*; Conselho de Classe; Fiscalização Sanitária *in loco*; AFE; Licença Sanitária; RADAR*.

➤ **Compliance do produto**

Análise de projeto; análise de produto; definição da legislação aplicável; “tropicalização de documentos”; certificação de conformidade (INMETRO); montagem de dossiê no padrão ANVISA; submissão de registro/cadastro/notificação; publicação

Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex)

O Sistema Integrado de Comércio Exterior ou Siscomex é um sistema informatizado, utilizado pelo governo do Brasil, responsável por integrar as atividades de registro, acompanhamento e controle das operações de comércio exterior, através de um fluxo único e automatizado de informações.

O Siscomex permite acompanhar a saída e o ingresso de mercadorias no país.

Por intermédio do próprio Sistema, o exportador ou o importador trocam informações com os órgãos responsáveis pela autorização e fiscalização.

O sistema administrativo das importações brasileiras compreende as seguintes modalidades conforme estabelece a [Portaria SECEX nº 23/2011](#):

- Importações dispensadas de licenciamento;
- Importações sujeitas a licenciamento automático; e
- Importações sujeitas a licenciamento não automático.



Regulamenta
CUIDAMOS DA SUA EXPERTISE.
PROTEGEMOS O SEU NEGÓCIO.

EasyHost

No caso da importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, as importações são sujeitas a licenciamento não automático, ou seja, devem sempre passar pela análise prévia da Anvisa.

A importação de bens e produtos sujeitos ao licenciamento não automático no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), dispostos no Capítulo XXXIX da [RDC nº 81/2008](#), destinada à pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, sujeitar-se-á obrigatoriamente a prévia e expressa anuência da Anvisa por meio de uma licença de importação emitida pelo sistema.



Regulamenta

CUIDAMOS DA SUA EXPERTISE.
PROTEGEMOS O SEU NEGÓCIO.

EasyHost

Entraves do Processo Regulatório no Brasil

Melhoria da qualidade regulatória;

Excesso de burocracia em detrimento do conteúdo;

Ineficiência legislativa e sistêmica das ações descentralizadas de Vigilância Sanitária;

Falta de protocolo de análise regulatória;

Descompasso de procedimentos com o sistema internacional harmonizado;

Maior integração dos sistemas de controle governamentais;

Deficiência na prestação de serviços internacionais.



Informatização do sistema de acesso ao setor regulado;

Convergência e Harmonização Regulatória Internacional* (17 participações ativas);

- [Cooperação Internacional de Regulação de Cosméticos - ICCR](#);
- [Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde - IMDRF](#)
- [Conferência Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Fármacos de Uso Humano - ICH](#)

Implantação gradual do Novo modelo regulatório (sistemático e baseado em evidências):

- Matriz de Risco;
- Análise de Impacto Regulatório (AIR);
- Participação do setor regulado (Agenda Regulatória);
- Monitoramento e Avaliação de resultados.
- Blindagem do processo regulatório a interferências políticas.

* <http://portal.anvisa.gov.br/relacoes->

Cenário Atual da ANVISA na Visão do E

Contem sempre com assessoria profissional qualificada e especializada.



Regulamenta
CUIDAMOS DA SUA EXPERTISE.
PROTEGEMOS O SEU NEGÓCIO.

EasyHost



Regulamenta

CUIDAMOS DA SUA EXPERTISE.
PROTEGEMOS O SEU NEGÓCIO.

Easy Host

Contato

contato@easyhostbr.com.br

contato@regulamenta.com.br

(11) 2768-1541

(11) 9 6804-3435