

ANEXO III  
FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ANUÊNCIA EM LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Gerência de Pesquisas, Ensaios Clínicos, Medicamentos Biológicos e Novos  
Formulário de Solicitação de Anuência em Licenciamento de Importação

versão 1.4

### Dados do estudo

Expediente do Processo: Nº do Processo:  
Código do Protocolo clínico: Título do estudo:  
Número do Comunicado Especial:

### Dados do Interessado

Nome da Empresa:  Responsável pela Importação  
CNPJ: Endereço de Email: Nome do Procurador\*:  
Número do Telefone: CPF\*:  
Número do Fax:

Número do L.I. Expediente: Data:

Atenção: É vedada a utilização do L.I. para mais de um estudo.

L.I. Substitutiva?  Sim  Não

Dados do L.I. a substituir  
Nº LI: Expediente nº:  
de

### Previsão do Número de sujeitos de pesquisa

No mundo:

No Brasil:

### Cálculo do Racional, quali-quantitativos, para o estudo no Brasil:

Primeira Importação?  Sim  Não

Importação para

### Informações sobre os produtos a importar

Lista dos insumos farmacêuticos utilizados:  
Resumo:

Dados do produto a importar	Comentário/Observação
Princípio ativo ou placebo Nome comercial Apresentação	
Via de administração	
Dose Diária Unidade/Dia	
Quantidade total para o estudo conforme documento especificado na legislação vigente.	
<b>Quantidade solicitada neste L.I.</b>	
Número do lote (obrigatório): Proforma INVOICE (opcional):	
Quantidade necessária até o Término do Estudo (Saldo)	