



Webinar com a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos e Fronteiras

Novo Manual de Importação de Dispositivos Médicos



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos,
Aeroportos e Fronteiras – GCPAF
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras - GGPAF



Manual de Importação de Dispositivos Médicos

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar

× Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site



Assuntos	>	Áudios	Alimentos
Setor Regulado	>	Imagens	Agrotóxicos
Acesso à Informação	>	Legislação	Cosméticos
Composição	>	Publicações	Educação e pesquisa
Centrais de Conteúdo	>	Vídeos	Fiscalização e monitoramento
Canais de Atendimento	>		Gestão
Sistemas	>		Laboratórios
English	>		Medicamentos
gov.br	>		Portos, aeroportos e fronteiras
			Produtos para a saúde
			Regulamentação
			Saneantes

Home > Centrais de Conteúdo > Publicações > Portos, aeroportos e fronteiras

Portos, aeroportos e fronteiras

Notas técnicas

Guias e manuais

Manual de Importação de Dispositivos Médicos

20/06/2023 13h53 Arquivo



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Manual de Importação de Dispositivos Médicos

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

1.1. DISPOSITIVOS MÉDICO

1.2. TRATAMENTO ADMINISTRATIVO NA IMPORTAÇÃO

1.3. FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO

2. EMPRESAS ENVOLVIDAS NA LOGÍSTICA DE IMPORTAÇÃO

2.1. IMPORTADORES

2.1.1 AFE da RDC nº 16/2014

2.1.2 AFE da RDC nº 61/2004

2.1.3 Unidades de Saúde

2.2. ARMAZENADORAS EM RECINTOS ALFANDEGADOS

2.3. TRANSPORTADORAS

2.3.1 Durante o trânsito aduaneiro

2.3.2 Após o despacho aduaneiro

3. DISPOSITIVOS MÉDICOS

3.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJEITOS À REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA

3.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS ISENTOS DE REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA

4. DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

4.1 ESTÁGIO DE FABRICAÇÃO

4.3 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

4.4 FABRICANTE LEGAL

4.5 UNIDADE FABRIL

4.6 ESTERILIDADE DE DISPOSITIVOS

4.7 CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

4.8 ROTULAGEM

4.9 COMPONENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

4.10 KITS, SETS OU CONJUNTOS

4.11 PRODUTOS COMBINADOS

4.12 EQUIPAMENTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS

4.13 PRODUTOS USADOS

4.14 FONTES RADIOATIVAS

4.15 ALTERAÇÕES EM PROCESSOS DE REGULARIZAÇÃO



Manual de Importação de Dispositivos Médicos

5. ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO ANVISA

5.1 CADASTRO NA ANVISA

5.2 SISTEMA SOLICITA

5.3 TAXA DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

5.4 CODIGO DE ASSUNTO

6. PASSO-A-PASSO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

6.1 PREENCHIMENTO DOS CAMPOS DO LI NO SISCOMEX

6.2 LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO SUBSTITUTIVO – DADOS ANVISA

6.3 FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO

6.4 PRIORIDADES DE ANÁLISE

6.5 INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

6.5.1 Documentos obrigatórios

6.5.2 Outros documentos

7. INDEFERIMENTO SUMÁRIO

8. EXIGÊNCIA TÉCNICA

9. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS

10. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE

11. INTERDIÇÃO

12. RECURSO ADMINISTRATIVO

13. TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

14. ESGOTAMENTO DE ESTOQUE

15. DESINTERDIÇÃO DE MERCADORIAS

16. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO

17. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE



OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

O manual tem o objetivo de orientar os importadores sobre as regras para submissão e os procedimentos de análise de processos de importação de dispositivos médicos sob responsabilidade do Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS).



OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

<https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/tratamento-administrativos/tratamento-administrativo-na-importacao>

TRATAMENTO ADMINISTRATIVO

- NCMs com tratamento administrativo marcado ou com destaque Anvisa;
- Sempre escolher o destaque que mais se aproxima da finalidade de uso indicada pelo fabricante do produto;
- USO HUMANO – qualquer uso que envolva humano;
- Revisão do NCM (novo destaque) – envio pelos canais de comunicação da Anvisa, com a indicação do NCM, tipo de produto e motivação.



OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

Comercial;

Industrial;

Feiras e Eventos;

Doação;

**Testes, ensino e
treinamento;**

**Uso exclusivo em
unidade de saúde;**

Excepcionalidades;

Pesquisa Clínica;

**Pesquisa científica,
tecnológica ou
envolvendo seres
humanos;**

**Abastecimento de
meios de transporte
internacional;**

**Para Ministério da
Saúde e entidades
públicas vinculadas;**



EMPRESAS ENVOLVIDAS NA LOGÍSTICA DE IMPORTAÇÃO

	Tipo de importação	Matriz x Filial	Estágio produtivo
AFE da RDC nº 16/2014	Direta; Terceirizada.	AFE por CNPJ	Todos os estágios
AFE da RDC nº 61/2004	Terceirizada por conta e ordem ou encomenda.	AFE matriz; Filial cadastro no processo da matriz.	Todos os estágios
Unidades de Saúde	Direta para uso exclusivo	Isenta de AFE; Licença sanitária - privadas	Acabado; Acessórios e peças somente para reposição.



EMPRESAS ENVOLVIDAS NA LOGÍSTICA DE IMPORTAÇÃO

ARMAZÉM ALFANDEGADO



EMPRESAS ENVOLVIDAS NA LOGÍSTICA DE IMPORTAÇÃO

TRANSPORTADORES



DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEFINIÇÃO GLOBAL



DISPOSITIVOS MÉDICOS

PASSÍVEIS DE REGULARIZAÇÃO NA ANVISA



DISPOSITIVOS MÉDICOS

ATENÇÃO

Cabe destacar que nenhum dispositivo médico passível de regularização poderá ser importado com data de fabricação anterior à sua regularização junto à Anvisa, mesmo no caso de dispositivos importados. Tal definição legal encontra-se no art. 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976 e art. 60 da RDC nº 751/2022



DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Estágio de fabricação



DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fabricante legal



DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Condições de armazenagem e transporte



DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Rotulagem



DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Rotulagem



DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Componentes



DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Kits, Sets, Conjuntos



DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Recondicionado



DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Usado



ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO ANVISA

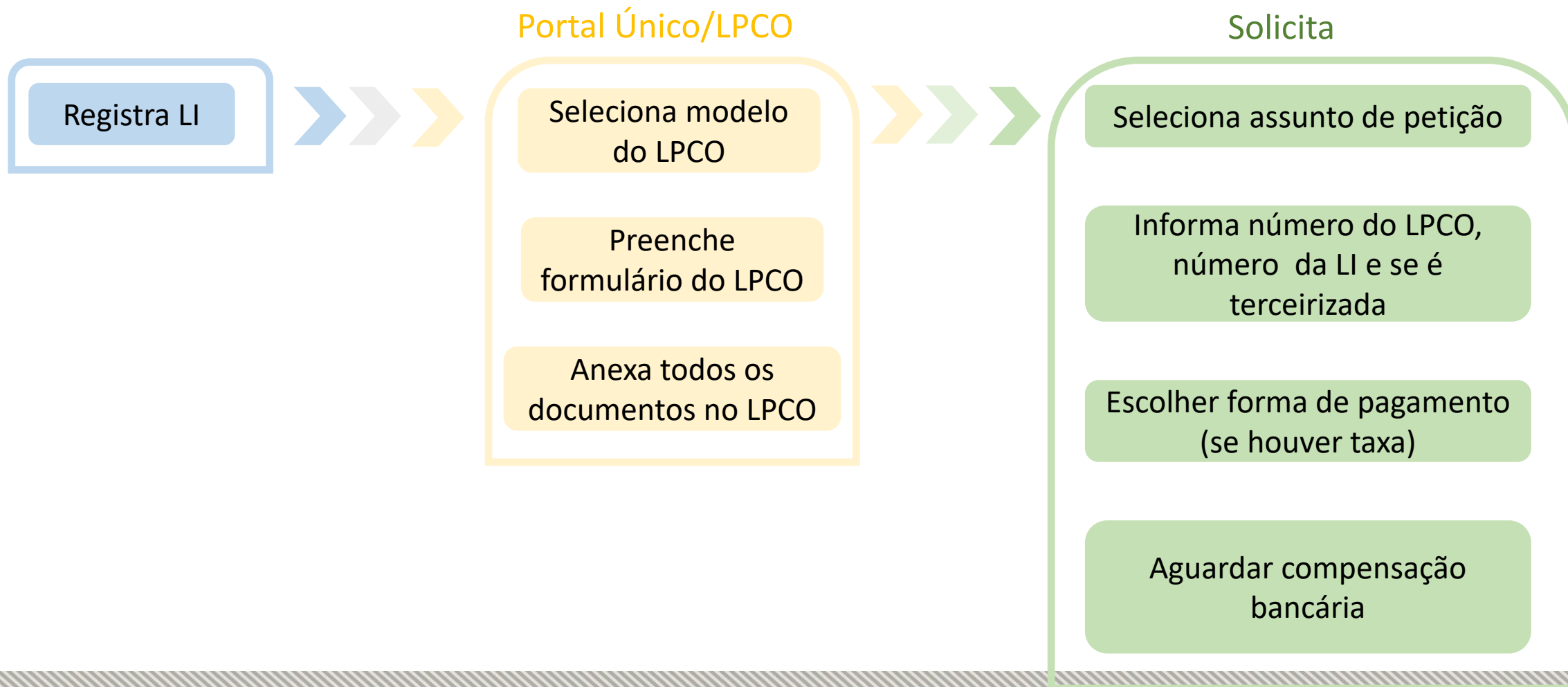
Cadastro na Anvisa

- **Sempre atualizado**

Sistema Solicita



PASSO-A-PASSO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO





PASSO-A-PASSO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

Preenchimento dos campos do li no SISCOMEX

- Detalhamento no manual

LI substitutivo



PASSO-A-PASSO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

Documentos obrigatórios

- **Detalhamento no manual por finalidade de importação**

Documentos adicionais



INDEFERIMENTO SUMÁRIO

O indeferimento sumário ocorre, por exemplo, quando há ausência de envio dos itens indicados como sendo DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS, ou nos casos de protocolo de petição com código de assunto incorreto, conforme inciso II, art. 2º da RDC nº 204/2005 ou ainda por divergência de informações entre o peticionamento e a fiscalização sanitária conforme item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.



EXIGÊNCIA TÉCNICA

A exigência técnica é uma providência que pode ser utilizada como diligência processual quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos complementares sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA.

O prazo para cumprimento da exigência virá indicado no texto da exigência formulada, conforme parágrafo 2º do art. 6º da RDC nº 204/2005, sendo de 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência no sistema informatizado de anuência de processos de importação e de seu licenciamento de importação (LI).



INSPEÇÃO DE MERCADORIAS

A inspeção de mercadorias é procedimento a ser executado de forma discricionária pela Anvisa na anuência de importação, conforme canais de fiscalização da anuência de importação previstos na RDC nº228/2018.

Remota ou Presencial

Remota – indicamos a leitura da RDC nº 597/2022 e do perguntas e respostas

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/perguntas_e_respostas_inspecao_remota_siscomex_versao-final.pdf/view.

O registro de novo LI e LPCO na tentativa de burlar a inspeção da mercadoria acarretará o indeferimento do processo, autuação e interdição da mercadoria cautelarmente.



TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE

- **Caso a irregularidade constatada no produto seja sanável (ex.: problemas de rotulagem); ou**
- **Ensaio laboratoriais necessários à comprovação de sua natureza, identidade e qualidade nesses estágios de produção ou fabricação.**

- **O modelo de TGR está disponível no [portal da Anvisa](#).**
- **Após cumprida a exigência sanitária feita pelo órgão anuente, o importador deverá anexar o comprovante de atendimento à exigência sanitária no Portal Único, na aba “documentos anexados”, peticionando no Solicita a petição de baixa do TGR.**
- **A manifestação da agência quanto a Liberação do TGR é através da anexação do Termo de Guarda com o carimbo digital de liberado no LCPO do pleito de liberação.**



INTERDIÇÃO

A emissão de um Termo de Interdição sanitária estará sempre subordinada à verificação de uma ocorrência tipificada como irregularidade sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

No Termo de Interdição constarão os dados da irregularidade sanitária, do prazo e o tipo de destinação (rechaço ou destruição).

ATENÇÃO

Caso o importador não apresente comprovação de destinação da carga (devolução ou inutilização) no prazo definido pela Anvisa, será autuado por infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437/1977.



RECURSO ADMINISTRATIVO

1ª instância
Unidades
organizacionais

2ª instância
GGREC

Última instância
Dicol



TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

ATENÇÃO

As Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de **registro** de produtos sujeitos à vigilância sanitária começam a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação.

Durante os 90 (noventa) dias contados a partir da publicação do cancelamento do registro do produto e a publicação do novo registro da transferência de titularidade a empresa importadora deverá utilizar o número de registro cancelado, pois o novo só entrará em vigor após os 90 (noventa) dias da publicação.



ESGOTAMENTO DE ESTOQUE

Em relação a RDC nº 751/2022, em decorrência de alteração de informações de regularização de produtos, há algumas ressalvas:

- Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto;
- Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do item anterior;
- É permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração da regularização do produto;
- Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do primeiro item.



DESINTERDIÇÃO DE MERCADORIAS

ATENÇÃO

Não será aceita, em nenhuma hipótese, desinterdição de produtos quando realizado novo protocolo de LI/LPCO de produto interditado, onde se constate que a manutenção da irregularidade sanitária, no intuito de burlar a fiscalização sanitária.

O instrumento recursal é o apropriado para as situações em que o importador entenda que a interdição foi indevida.



GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO

Os critérios de gestão de risco sanitário aplicada às anuências de importação são:

- I. Classe e classificação de risco do produto;**
- II. Finalidade da importação;**
- III. Condições de armazenagem e transporte;**
- IV. Histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;**
- V. Contexto epidemiológico e sanitário internacional;**
- VI. Monitoramento pós-mercado de produtos;**
- VII. Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;**
- VIII. Origem e procedência do produto importado;**
- IX. Controle por amostragem aleatória.**

**NÃO EXISTEM EMPRESAS CANAL VERDE
NÃO EXISTEM PROCESSOS CANAL VERDE
NÃO EXISTEM PRODUTOS CANAL VERDE**



CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE

O contato com o PAFPS é realizado exclusivamente por meio dos canais de atendimento disponíveis na [página da Anvisa](#).

O envio concomitante de demandas idênticas por diversos canais distintos, acarreta aumento da demanda do posto, com redução da capacidade analítica para LI/LPCO



OBRIGADA!

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos e Fronteiras

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF



www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br