

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Webinar – Integração LI/LPCO

1ª edição

Brasília, 30 de outubro de 2023

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretor da Quinta Diretoria

Marcelo Mario Matos Moreira

**Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos
Alfandegados – GGPAF**

Bruno Gonçalves Araújo Rios

**Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos,
Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF**

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaborado por:

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

gcpaf@anvisa.gov.br

Copyright© Anvisa, 2023 – Versão 1

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. ESCOPO.....	4
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	5
4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS.....	18
5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES.....	18

1. INTRODUÇÃO

Este documento de Perguntas & Respostas se refere ao webinar realizado pela Anvisa visando esclarecer sobre os fluxos relacionados à integração do LPCO (Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos) com a Licença de Importação (LI).

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este documento tem como objetivo apresentar esclarecimentos às dúvidas recebidas no webinar transmitido no dia 30 de outubro de 2023 acerca da integração LI/LPCO (disponível no site da Anvisa em: Assuntos/ Educação e pesquisa/ Webinars/ Portos, Aeroportos e Fronteiras).

As abreviações utilizadas neste documento têm o mesmo significado das descritas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008 e em outras normativas relacionadas à anuência de importação da Anvisa.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as empresas fabricantes, importadoras e destinatários de mercadorias importadas no correto protocolo e instrução processual das solicitações de anuência de importação junto à Anvisa.

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

2. ESCOPO

Este documento deve ser utilizado para dirimir dúvidas e alinhar interpretações sobre a integração do LPCO com a LI e as respectivas alterações nos sistemas.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1 Como será a questão do pagamento da GRU diretamente pelo Portal Único? Será gerado um boleto?

A integração do LI ao LPCO ainda não possui essa funcionalidade. Evolutiva no sistema está em elaboração para que o pagamento possa ser efetuado no PUCOMEX. A Anvisa comunicará ao setor quando houver a implementação desta etapa.

3.2 Não é um retrocesso, ter que retornar ao LPCO para informar o pagamento?

Esta etapa é necessária para as evolutivas que estão em andamento no Portal Único de Comércio Exterior.

3.3 Boa tarde, quando será publicada a Cartilha de LPCO ANVISA de acordo com o novo procedimento? Os slides desse Webinar serão disponibilizados?

O Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO já está disponível no link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_versao_final_27-10-23.pdf/view. Os slides estarão disponíveis com a gravação do Webinar no site da Anvisa.

3.4 O que é LI e LPCO?

A Licença de Importação (LI) é um documento por meio do qual o Governo autoriza a importação realizada por uma empresa ou pessoa física, mediante verificação do cumprimento de normas legais e administrativas. O LPCO é uma licença, permissão, certificado ou outro documento necessário em função do produto (NCM) ou de outras características da operação (país de destino, fundamento legal etc.).

3.5 Importação de produtos de cannabis, altera alguma coisa?

A importação de produtos de cannabis, se realizada por meio da modalidade Siscomex, deve seguir os fluxos apresentados nesse webinar e no respectivo Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO, disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_versao_final_27-10-23.pdf/view.

3.6 Empresas que já importam devem fazer um novo cadastro nesse sistema? Utilizar o modelo de controlados.

Não houve alteração na etapa de cadastro dos importadores, tanto no Solicita, como no Siscomex e Portal único de Comércio Exterior.

3.7 Poderia explicar novamente a questão do prazo de validade? Seria por exemplo: 2 anos, 1 ano, etc.

A descrição do prazo de validade deve constar em dias, meses ou anos, a contar da data de fabricação, ou pode ser informada a data de validade. Produtos com prazo de validade expirado ou a expirar-se nos próximos 30 dias (exceto aqueles com prazo de validade inferior a 180 dias) devem ser interditados, nos termos do item 4 do Capítulo V da RDC n. 81/2008. A interdição deve ser realizada conforme POP de interdição de cargas.

Produtos com prazo de validade indeterminado deverão ter a indicação desta condição no campo. O prazo informado deve coincidir com a informação da regularização do produto, caso seja passível de tal obrigação legal (Ex: 5 anos, 60 meses, 5 dias, 36 horas, Indeterminado).

3.8 Sobre as possíveis adequações de campos e informações: foi informado p/contatar pelo Fale conosco, entretanto visto que o prazo p/retorno é muito longo, a GCPAF pode criar algum outro meio de contato ou então reduzir o prazo deste retorno para assuntos ref. a LI/LPCO?

O contato com a Anvisa é realizado exclusivamente por meio dos canais de atendimento disponíveis na página da Anvisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento).

3.9 Em qual site registro a LI?

O LI deve ser registrado no Siscomex LI Web (www1.siscomex.receita.fazenda.gov.br). Maiores informações podem ser obtidas na CARTILHA DO LI WEB (<https://www.gov.br/siscomex/pt-br/arquivos-e-imagens/2019/09/CARTILHALIWEB.pdf>).

4.0 Uma Secretaria de Saúde que esteja importando CANABIDIOL, ao registrar no LPCO com o código I00077, este não será erradamente direcionado para análise de pré-embarque pela COCIC/GPCON?

O direcionamento para a COCIC/GPCON depende do protocolo da petição secundária de “Solicitação de autorização de embarque de substâncias e produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F)”.

4.1 Foi mencionada a alteração da categoria, que até então direcionava a LI ao anuente com vistas ao deferimento (PAFME) e não à aprovação de embarque (COCIC).

A partir do dia 06 de novembro, as solicitações de pré-embarque deverão ser protocolizadas por meio da petição de código de assunto 70873 - Solicitação de autorização de embarque de produtos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F). Esse tipo de assunto de petição deve ser protocolizado como secundário, vinculado à petição de Autorização de Importação (AI) concedido pela COCIC. São petições desta natureza os seguintes códigos:

- 7656 – PRODUTOS CONTROLADOS – Autorização de Importação de Substância/Medicamento (petição secundária)
- 7657 – PRODUTOS CONTROLADOS – Autorização de Importação de Substância/Medicamentos, destinados exclusivamente para fins de ensino ou pesquisa, análise e utilizados como padrão de referência (petição primária)
- 7690 – PRODUTOS CONTROLADOS – Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa. (petição primária)

Caberá uma petição do assunto 70873 para cada LPCO alvo da importação. É necessário anexar ao protocolo no Solicita o extrato do LPCO, para que a análise seja efetuada nos documentos obrigatórios apensados no PUCOMEX. A COCIC efetuará a análise do pleito de pré-embarque, e sua manifestação acerca da necessidade de complementação de informações será emitida por meio de Notificação de Exigência eletrônica no sistema Solicita. O cumprimento de exigência deverá ser efetuado em duas etapas:

- Protocolo da petição de cumprimento no Solicita;
- Anexação dos documentos no LPCO no PUCOMEX.

Caso o pré-embarque seja concedido, a situação do LPCO ficará como “Autorização de importação emitida”. Caso seja negado, o LPCO será indeferido.

Caso haja a necessidade de registro de LI substitutiva antes do embarque da carga, que necessite de nova autorização de embarque, ou seja, alteração referente às informações que constem na AI ou no texto de autorização de embarque, a empresa deverá solicitar nova autorização de embarque, por meio do protocolo da petição 70873. Para demais alterações em LI substitutiva, não há necessidade de nova autorização de embarque.

Nas situações de Autorização de importação emitida, após a chegada da carga, caberá ao importador protocolizar algum dos códigos de assunto de processo de importação, para finalização do pleito de importação:

- 90311 - Anuência de Importação de até 10 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
- 90312 - Anuência de Importação de 11 a 20 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
- 90313 - Anuência de Importação de 21 a 30 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

- 90314 - Anuência de Importação de 31 a 50 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
- 90315 - Anuência de Importação de 51 a 100 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
- 90406 - Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F) importados por órgãos de repressão às drogas
- 90407 - Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), destinada à pesquisa científica ou tecnológica
- 90408 - Anuência de Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância do procedimento 1 ou 1A por pessoa jurídica
- 90409 - Anuência de Importação de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica ou para programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo contendo substância do procedimento 1 ou 1A
- 90410 - Anuência de Importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 – SVS/MS – Procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública
- 90425 - Anuência de Importação de amostras de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), na forma de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, não regularizados no SNVS, para fins de testes

4.2 Ainda fiquei com dúvida sobre a petição primária para autorização de embarque nos procedimentos 1, 1A. Devemos peticionar a petição primária e logo em seguida a petição secundária?

Não. Primeiro é necessário petição secundária na COCIC, vinculada a Autorização de Importação. Depois, no desembaraço, cabe a protocolo da primária da anuência de importação, que será analisada pelo PAFME.

4.3 Atualmente o sistema não permite vincular um código secundário no processo, sem antes ter uma petição primária vinculada, como fica esta situação de vincular um código secundário antes para solicitar autorização de embarque?

A solicitação de autorização de embarque será uma petição secundária no sistema Solicita, devendo estar vinculada à petição de Autorização de Importação (AI) concedido pela COCIC.

4.4 Agora tem que pagar taxa para produtos de cannabis?

Não houve qualquer alteração nas taxas de fiscalização e vigilância sanitária.

4.5 Todos os padrões de referências devem ser peticionados no modelo de "outros"?

O modelo I00078 – Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária será aplicável à importação de Padrão de referência; Amostra biológica humana; Produtos diversos, conforme Procedimento 5.6 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC 81/2008; Células e tecidos humanos. Já os Produtos sujeitos a controle especial devem ser vinculados ao modelo de LPCO I00077 – Produtos sujeitos à controle especial.

4.6 Existe previsão legal da ANVISA em aceitar o extrato do CCT em substituição ao conhecimento de embarque? Atualmente, tanto a Receita Federal quanto o MAPA já aceita o extrato do CCT, isso ajudaria muito na agilidade do processo, pois muitas vezes o exportador demora em enviar cópia do conhecimento original assinado.

A Portaria Coana n. 127/2023, publicada em 27/06/2023, estabeleceu os parâmetros do sistema de Controle de Carga e Trânsito na Importação (CCT

Importação). O sistema CCT Importação será obrigatório em aeroportos alfandegados atualmente controlados pelo Sistema Integrado de Gerência do Manifesto, do Trânsito e do Armazenamento (Mantra), exclusivamente na manifestação de voos regulares.

O sistema CCT não está disponível para acesso à Anvisa. Não é possível, portanto, a validação, por parte da Agência, dos dados inseridos pelo importador diretamente no sistema.

Contudo, conforme Resolução n. 372 da Associação Internacional de Transporte Aéreo, as empresas importadoras poderão anexar no processo de importação o conhecimento de carga físico (digitalizado) ou o e-AWB (eletrônico), desde que assinado pelo emissor e datado, comprovando o embarque da carga. O extrato de CCT não será aceito em substituição ao conhecimento de carga.

4.7 Boa tarde! Será possível protocolar o dossiê com o extrato do CCT assinado ao invés da cópia do CNEE (2)?

O extrato de CCT não será aceito em substituição ao conhecimento de carga.

4.8 Saudações! Tenho uma dúvida em relação ao Siscomex. Durante uma recente tentativa de simular os processos administrativos envolvidos em uma NCM, descobri que era necessária uma licença de importação. Ao acessar as operações do Siscomex, observei que a opção de solicitação de licença de importação (LI), que existia anteriormente, havia desaparecido. Não tenho certeza de como posso obter uma licença de importação sem esta opção. Você poderia fornecer assistência com esse problema?

O Sistema Siscomex é de propriedade da Secex, portanto, orientamos que seja enviada consulta a esse órgão e realizada leitura da CARTILHA DO LI WEB (<https://www.gov.br/siscomex/pt-br/arquivos-e-imagens/2019/09/CARTILHALIWEB.pdf>).

4.9 Esta alteração vai resolver o problema de alguma LIs que ficam ""perdidas"" e ficam com status ""PARA ANALISE"" e temos que abrir chamado para serem analisadas?

Além do registro de LI no Siscomex, o importador precisa efetuar os demais passos para que a análise do processo seja realizada. Assim, é preciso que registre o LPCO, vincule a LI, preencha todos os campos do LPCO e anexe os documentos aplicáveis. Em seguida, deve realizar o protocolo do processo de importação no Sistema de Solicitação da Anvisa. Retornar ao LPCO e informar o pagamento/dispensa de taxa e os dados do conhecimento de embarque. Somente após seguir todas essas etapas é que o processo estará disponível para a análise da Anvisa. Todos os fluxos detalhados estão descritos no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_versao_final_27-10-23.pdf/view

5.0 Boa tarde! Sobre Mercadoria Não Sujeita à Intervenção Sanitária, não localizamos no modelo a previsão de medicamento para uso veterinário com LI principal do Mapa, gentileza esclarecer se neste caso seria utilizado outro modelo. Obrigada desde já.

A importação de NCMs que possuem marcação para anuência da Anvisa, mas cuja finalidade de uso seja não sujeita à intervenção sanitária, deve ocorrer por meio do modelo I00079 – Mercadorias não sujeitas à intervenção sanitária

5.1 O conhecimento é mandatório ser original?

Não. Pode ser apresentada a cópia não negociável, desde que tenha a identificação do número do conhecimento e esteja assinada e datada pelo transportador. Não será aceito draft.

5.2 Qual o "tempo" estimado para deferimento se todos os documentos estiverem ok?

O painel que contém a fila de análise de processos de importação permite o acompanhamento da distribuição dos processos de importação da modalidade Siscomex. É possível visualizar a data de entrada de cada processo e a data da sua distribuição para análise. Dessa forma, é possível fazer uma previsão de quantos dias os processos protocolados aguardam até serem analisados. O

painel pode ser acessado em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/importacao>.

5.3 As autorizações de embarque serão apenas no LPCO, como ficará com a Receita Federal na hora de registrar a DI? Pois o sistema puxa as informações de restrição de embarque da LI.

Não haverá prejuízo para o registro da DI. O dado da data da Autorização concedida é migrado para o LI.

5.4 Substância não catalogada, amostra agrotóxico de pesquisa, inclusão, está dentro do procedimento? (desculpe peguei a live agora, vou ver tudo após) Lei de análogos?

A importação de NCMs que possuem marcação para anuência da Anvisa, mas cuja finalidade de uso seja não sujeita à intervenção sanitária, deve ocorrer por meio do modelo I00079 – Mercadorias não sujeitas à intervenção sanitária.

5.5 O canal somente será disponibilizado após o embarque da carga ser efetivado?

Sim. Somente após informar o pagamento/dispensa da taxa e o embarque da carga (anexando a documentação aplicável), é que o canal de parametrização é informado ao importador.

5.6 Vai ser criado assuntos específicos no solicita para cada tipo de alteração no LPCO?

Já existem os códigos de assunto para todas as situações. As alterações no LPCO podem ser protocolizadas como petições secundárias de: Aditamento, Cumprimento de exigência, LI Substitutiva, Priorização de análise, dentre outras.

5.7 O protocolo vai continuar no Solicita?

Sim. O protocolo no Solicita é obrigatório para que a Anvisa tenha ciência dos LPCOs/Lis que estejam aguardando a análise da Agência, assim como para todas as petições secundárias.

5.8 Podemos entender que o citado no slide: Registro LI Siscomex - descrição da mercadoria: os dados citados são os que Anvisa considera como descrição Suscinta que foi citado no Manual de 27.10.23 - Item 8 - Registro de LI consta: ATENÇÃO: a descrição do produto na LI ser direta e suscinta, mas aqui na Apresentação foi mencionado?

A descrição do produto deve estar minimamente preenchida com identificação do produto, nome comercial, modelo comercial, apresentação comercial, composição e componentes.

5.9 Medicamento, procedimento 1, 2 3, devem ser protocolados no formulário medicamento ou controle especial?

Para a importação de substâncias e medicamentos sujeitas a controle especial pela Portaria 344/1998, e englobadas pelos Procedimentos 1 e 1A da RDC 81/2008, o importador deve utilizar o modelo de LPCO I00077 – Produtos sujeitos à controle especial. Já os medicamentos que se enquadrem no Procedimento 3 e 5.3 devem ser importados por meio do modelo de LPCO I00076 – Medicamentos.

6.0 Na eventual necessidade de alteração do local de armazenagem, tal alteração deverá ser realizada por meio de edição da LPCO (e escolha da petição secundária) no PUCOMEX?

A alteração do local de armazenagem pode ser realizada previamente, ou durante a análise da Anvisa. Nesse caso, o protocolo ocorre por meio de edição do LPCO e petição secundária de Aditamento no Solicita.

6.1 Os Códigos de Petição Secundária serão os mesmos para o LPCO e o Solicita?

Sim. Os códigos de assunto inseridos no PUCOMEX são os mesmos já disponíveis no sistema Solicita.

6.2 No Solicita não vai ter mais status do processo? (tipo, para análise, em análise, deferido e ou indeferido)

O processo no Solicita permanece sempre com o status “Aditado ao processo” e não é alterado. O importador deve acompanhar o andamento da análise por meio de consulta ao LPCO no PUCOMEX.

6.3 Processos em andamento e já com a petição primária realizada e paga, porém com petição secundária em andamento e ainda não paga seguirão no formato vigente após 06/11/2023?

A petição secundária pode ser protocolizada por meio dos fluxos anteriores, até 03/03/2024. Após essa data, mesmo no caso de LI substitutiva, deve ser protocolizado novo processo, com novos modelos integrados.

6.4 O LPCO vai puxar a informação da descrição do item da LI? ou devo redigi-lo novamente?

A partir de 06/11/2023, ao digitar o número do LI no PUCOMEX e vincular o LI, o sistema carregará todos os dados do LI, de modo que não será mais necessário digitar os dados do LI no LPCO novamente.

6.5 A análise do LPCO para dispositivos médicos só será analisada com a presença de carga?

O importador deverá informar a presença de carga, sempre que tiver ciência dessa informação.

- Caso o LPCO esteja com status de análise concluída (deferido/indeferido) não é necessário apresentar essa informação.
- LPCOs em canal vermelho de parametrização deverão ter a informação do embarque da carga preenchida pelo importador.
- O servidor anuente poderá solicitar a informação sobre o embarque da carga, mesmo quando o LPCO estiver parametrizado em canal amarelo.

6.6 Seria importante a Anvisa exigir aos importadores que informassem ao recinto alfandegado a chegada de produtos da Portaria 344/98.

No LPCO consta o campo “CNPJ Armazenador:” de preenchimento obrigatório. Cabe ao importador indicar o CNPJ do armazém alfandegado onde o produto será armazenado antes de seu desembaraço aduaneiro.

Divergência do número do CNPJ do Armazém informado no LPCO em relação aos documentos apresentados enseja o indeferimento do LI/LPCO por divergência de informações conforme o disposto no item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.

6.7 Se errarmos o código de petição primária de LI's pré-embarque e o processo for indeferido

Caso haja erro na indicação do código de petição primária, o processo será indeferido, uma vez que o sistema não permite que haja a edição desse campo após o seu preenchimento e registro do LPCO.

6.8 Qual a diferença entre o processo de Cosméticos e insumos para Cosméticos?

Há diferença quanto ao preenchimento de alguns campos do LPCO - I00073 – Cosméticos e produtos de higiene, conforme definido no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_versao_final_27-10-23.pdf/view).

6.9 Qual é a previsão para a integração no programa OEA?

Tema foge ao escopo deste webinar e será tratado em apresentação específica a ser divulgada no sítio eletrônico da Anvisa.

7.0 Boa tarde, os nrs dos lotes, devem ser informados na LI ou podem ser informados somente no LPCO?

No formulário do LPCO há o campo específico “Número do lote, serial ou partnumber:” de preenchimento obrigatório. Devem ser indicados os lotes, seriais ou partnumbers dos produtos, para todas as finalidades de importação ou estágios produtivos.

Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, mas todos com a mesma data de fabricação, inserir em lote em único texto os lotes separados por “;”, com indicação da data de fabricação por dia/mês/ano.

Caso haja mais de um lote ou partnumber para o produto, com datas de fabricação diferentes, indicar um lote ou partnumber por vez, clicando em

"Adicionar Novo" para cada lote com fabricação específica. Em relação à Data de fabricação, nos casos em que o dia da fabricação seja desconhecido, pode ser informado o último dia do mês de fabricação.

7.1 Qual dos fluxos devo usar para importação de medicamentos à base de cannabis?

Caso a modalidade de importação utilizada seja o Siscomex para paciente específico, o código de assunto aplicável é o 90223 (Anuência de importação de produtos derivados de cannabis para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa) e devem ser seguidas as orientações disponíveis no Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual_versao_final_27-10-23.pdf/view).

7.2 Existe cobrança de taxa de importação para importação de produto derivado de Cannabis por pessoa física? De acordo com regramento estabelecido pela RDC 660/2022

Tema foge ao escopo deste webinar. Não houve qualquer alteração nas taxas de fiscalização e vigilância sanitária.

7.3 As ações do LPCO poderiam ser feitas via API do Pucomex?

A evolutiva para pagamento integrado no PUCOMEX está em tratamento pela SECEX e Anvisa

7.4 Processo marítimo, muitas vezes não temos o armazém, informamos o mais provável, mesmo que a L.I. esteja deferida, tem que alterar o armazém

A importadora deve informar todos os campos do LPCO de forma fidedigna aos dados da importação. Logo, o campo armazém deve constar o CNPJ do recinto alfandegado onde a carga será armazenada antes do desembarço.

7.5 As LI's pré-embarque possuíam data de restrição de embarque, como o status de EMBARQUE AUTORIZADO não aparecerá mais na LI

Não haverá prejuízo para o registro da DI. O dado da data da Autorização concedida é migrado para o LI.

7.6 Dra Monica vc disse que a Anvisa aceita a via não negociável de conhecimento de embarque, mas nunca aceitaram.

A Anvisa sempre aceitou o conhecimento original e as cópias não negociáveis. Esta orientação está, inclusive, nos manuais de importação.

7.7 Haverá multa por embarque anterior a nova autorização de embarque a ser solicitada com a correção do código?

Produtos que possuam obrigatoriedade de autorização de embarque, só poderão ser embarcados após manifestação da Anvisa no LPCO.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

- Bibliotecas temáticas relacionadas à anuência de regularização na Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/bibliotecas-tematicas>

5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	30/10/2023	Emissão inicial