

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Webinar

Importação não sujeita à
intervenção sanitária

1ª edição

Brasília, 19 de junho de 2023

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretor

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos
Alfandegados**

Bruno Gonçalves Araujo Rios

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

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaboração

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Lívia Emi Inumaru

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.....	10
5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES.....	10

1. INTRODUÇÃO

Este documento de Perguntas & Respostas se refere às importações não sujeitas à intervenção sanitária da Anvisa, mas que figuram na listagem de NCM para a Agência.

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este documento tem como objetivo apresentar esclarecimentos às dúvidas recebidas no webinar transmitido no dia 12 de junho de 2023 acerca das importações não sujeitas à intervenção sanitária da Anvisa, mas que figuram na listagem de NCM para a Agência (disponível no site da Anvisa em: Assuntos/ Educação e pesquisa/ Webinars/ Portos, Aeroportos e Fronteiras).

O documento foi estruturado em seções que agrupam as dúvidas em torno de um tema específico. De todo modo, alguns dos questionamentos aplicáveis a múltiplas seções permaneceram em apenas uma seção para evitar repetitividade e trazer maior facilidade à leitura do documento.

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 as importações não sujeitas à intervenção sanitária da Anvisa, mas que figuram na listagem de NCM para a Agência.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1 Onde devo encontrar os produtos que não são sujeitos à intervenção sanitária? Qual é a lista?

Produtos não sujeitos à intervenção sanitária são aqueles que não estão contemplados no escopo do art. 8º, parágrafo 1º da Lei n. 9.782/1999. Há uma lista exemplificativa no site da Anvisa, mas ela não é exaustiva (disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>). Também há um manual no site da Anvisa com essas indicações (disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aerportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-de-importacao-nao-sujeita-a-intervencao-sanitaria.pdf/view>). Em caso de dúvidas, indicamos enviar consulta pelo FaleConosco (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>).

3.2 Boa tarde, gostaria de saber sobre dispositivo médico que é importado para a produção/complementação de outro dispositivo, por exemplo: sensor de temperatura. Apesar do NCM indicar anuência para a ANVISA, esse sensor só funcionaria junto com um equipamento, mesmo assim, precisa de anuência?

Caso seja uma peça ou acessório para fabricação ou substituição de um dispositivo médico, ele deve ser protocolado com anuência de procedimento 4 ou 5.5 da RDC 81/2008. Se for para um dispositivo médico isento de regularização, deve-se apresentar o Termo de Responsabilidade (TR) do Capítulo XXXVIII. Caso seja para um dispositivo médico regularizado, indicar o número da regularização.

3.3 No Novo Processo de Importação-NPI, a Anvisa vai criar Atributo que indique a Não intervenção da Anvisa para produtos, a fim de dispensar de LPCO, mantendo a análise direto na DUIMP?

Haverá a revisão das NCMs, evitando-se, dessa forma, o protocolo de processos de importação junto à Anvisa de produtos não sujeitos à intervenção sanitária.

3.4 No código 90368 o formulário LPCO será também outras finalidades?

O código de assunto 90368 - *Anuência de importação de mercadoria não sujeita à intervenção sanitária, mas figura na listagem de NCM para a Anvisa* está vinculado ao modelo de LPCO - I00038 - LI/DI – Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária com outras finalidades. Os demais códigos de petição possuem modelos específicos indicados na Cartilha - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha_peticonamento-de-importacao-por-meio-de-lpco/view.

3.5 Prezados, gostaria de esclarecer uma grande dúvida sobre produtos para pesquisa científica. Somos uma importadora e distribuidora de produtos de Life Science. Comercializamos nossos produtos para pesquisadores de universidades, indústrias farmacêuticas, entre outros clientes. Importamos diversos produtos como anticorpos policlonais, por exemplo. Sempre utilizávamos o Código de Assuntos 90368, porém tivemos algumas Lis indeferidas, nos sugerindo a utilizamos do Código de Assunto 90336. Nossos produtos não são dispositivos médicos, eles seriam “Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only”. Por gentileza, poderiam me confirmar se devemos usar o Código de Assunto 90368? Por este webinar entendi que este seria o correto, mas em Fale Conosco aberto no passado e pelo indeferimento que recebemos em algumas Lis, isto não ficou claro.

Esclarecemos que a importação de qualquer dispositivo médico, isento ou passível de regularização na Anvisa, para a finalidade de pesquisa científica, que possuam NCM marcado para a Anvisa, deverá ser protocolizado para anuência da agência nos termos da RDC n. 172/2017. Para dispositivos médicos com destaques específicos, é obrigatório seguir a orientação do destaque para os fluxos de anuência. Caso o destaque da Anvisa não se aplique para o produto e finalidade de importação, basta a empresa não selecionar o destaque e seguir

com o fluxo normal de importação. Contudo, cabe ressaltar que a escolha do destaque ou sua não seleção deve corresponder fidedignamente ao enquadramento do produto e seu uso. Quanto aos produtos indicados como ASR, RUO e IUO, que tenham como finalidade outros usos, que não pesquisa científica e/ou tecnológica da RDC n. 172/2017, cabe enquadramento no procedimento 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC n. 81/2008, com a finalidade comercial. Neste caso, os produtos, por terem finalidade para uso na saúde humana (todos os RUO possuem tal uso indicado pelo fabricante conforme definição do IMDRF), caso possuam marcação ou tal destaque na NCM, devem ter anuência da Anvisa. Para fins de esclarecimento da notícia veiculada quanto a mudança de fluxo de anuência, indicamos que “Produtos não regularizados como dispositivos médicos” devem ser compreendidos como “Dispositivos médicos isentos de Regularização”, pois é exatamente esta finalidade: uma lista de produtos que não são regularizados na Anvisa como dispositivos médicos, isto é, são isentos de regularização na Anvisa. Há situações de dispositivos médicos que ainda não possuem NCM com tratamento para Anvisa. Esta situação está sendo trabalhada para marcação ou destaque de todos que possuam uso relacionado à saúde humana. Caso possuam algum produto nestas condições, solicitamos o envio do NCMs para que possamos rever a demanda de forma célere. Contudo, destacamos que caso a NCM não tenha qualquer tratamento para Anvisa, ao LI está dispensada neste momento, conforme descrito no Capítulo XXXVII do Anexo da RDC n. 81/2008.

3.6 Reagentes (RUO) sem registro Anvisa, utilizados apenas em pesquisa científica ou diagnóstico molecular também serão inclusos como produtos sujeito intervenção Anvisa, de acordo com a finalidade da NCM? Utilizaremos o código de acordo com a finalidade da importação (para uso médico hospitalar)? Qual o modelo de Termo que devemos utilizar?

Todos os produtos RUO, ASR ou IUO são dispositivos médicos. Contudo, são isentos de regularização na Anvisa. Se a importação é para pesquisa, utilizar a RDC n. 172/2017. Se for para comercialização, utilizar o código do procedimento 5.5, com o TR do Cap XXXVIII da RDC n. 81/2008, em substituição a uma indicação de regularização.

3.7 Os produtos "RUO" fazem Parte da "CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS" item 10 "10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only" do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>, mostrado no slide dos produtos que devem ser mantidos no Código de Assunto 90368. Porém vocês informaram aqui no P&R que itens "RUO" devem seguir o procedimento 5.5. As informações estão contraditórias. Qual é a correta?"

Não há contradição. Isenção de regularização não é o mesmo que não sujeito à intervenção. Dispositivos médicos isentos de regularização devem ser protocolizados no procedimento 4 ou 5.5., mas com o TR do Cap XXXVII, pois o produto não possui regularização na Anvisa. No [Manual](#) de Importação Não Sujeita à Intervenção Sanitária há um anexo referente ao link "<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>", para esclarecer quais produtos permanecem no código 90368 (produtos em si não sujeitos à intervenção sanitária) e quais migrarão para os procedimentos 4 ou 5.5 (produtos sujeitos à intervenção sanitária, cuja finalidade não é sujeita à intervenção da Anvisa).

3.8 Prezados, para equipamentos médicos, cuja importação será destinada a pesquisa de mercado, sem comercialização e sem uso clínico, são considerados com finalidade não sujeitas? "

Não é autorizada importação para pesquisa de mercado de dispositivos médicos.

3.9 Manual de Análise de Processo de Importação de Julho/2018 que ainda está disponível no site da ANVISA será substituído?

O manual de importação de dispositivo médico está em revisão e será publicada a sua nova versão em junho, com apresentação de *webinar* prevista para o dia 26/06/2023.

4.0 Centrifuga para pesquisa científica. Fiz a LI e foi indeferida com o seguinte texto: Diagnóstico do Anuente: PAFPS/GGPAF/ANVISA. INDEFERIMENTO DA LI, COM BASE NO PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 3º DA RDC 81/2008, POR PETICIONAMENTO COM CÓDIGO DE ASSUNTO QUE NÃO CORRESPONDE AO PRODUTO OU FINALIDADE DA IMPORTAÇÃO. O IMPORTADOR INFORMA QUE SE TRATA DE PRODUTO PARA PESQUISA CIENTÍFICA. ASSIM, O CÓDIGO DE ASSUNTO CORRETO PARA O PRODUTO IMPORTADO É 90458 - ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DESTINADOS À PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA E O MODELO DE LPCO É O I00038 - LI/DI IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM OUTRAS FINALIDADES. ATENTAR PARA ANEXAR O TERMO DE RESPONSABILIDADE CORRETO, CONFORME FINALIDADE DE USO DO EQUIPAMENTO DESCRITA PELO IMPORTADOR.

*****fiz nova Li exatamente conforme exigido, e deu exigência sinalizando que deveria ter sido feito conforme a que indeferiu: ANVISA/GGPAF/PAFPS em 07/06/2023 a finalidade pesquisa científica, indicada no TR apresentado, acaba por ser motivador de indeferimento deste LI/LPCO por código de assunto equivocado. Toda importação de produto para pesquisa científica deve ser por meio do código de assunto 90458. Contudo, caso a empresa esteja importando uma centrífuga isenta de regularização, pois o seu fabricante não a indicou como sendo de uso clínico humano, indicamos a necessidade de anexar o manual de uso do produto e de novo TR com a indicação da finalidade conforme item 24 da categoria 2 da lista <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados> - Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD) e uso em bancos de sangue. DESTACAMOS que o cumprimento da exigência deve ser protocolado tanto no sistema Solicita/Anvisa quanto no Portal Único/Siscomex. Cabe ressaltar que o prazo para cumprimento de exigência é de 30 dias, conforme a RDC 208/2018."

Questionamentos sobre Lis específicas devem ser enviados por meio do FaleConosco (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>).

4.1 A partir deste webinar já podemos ir ajustando os procedimentos?

Para dispositivos médicos, desde 17/04/2023 está vigente o novo fluxo conforme publicado no site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-orienta-sobre-protocolo-para-importacao-de-dispositivos-medicos#:~:text=APRIMORAMENTO-,Anvisa%20orienta%20sobre%20protocolo%20para%20importa%C3%A7%C3%A3o%20de%20dispositivos%20m%C3%A9dicos,um%20%C3%BAnico%20posto%20de%20anu%C3%Aancia.>).

Para as demais categorias, a vigência se dará para protocolos efetuados a partir do dia 14 de agosto de 2023. A partir deste prazo, os processos de importação serão analisados conforme nova lógica. Portanto, petições sob código de assunto ou procedimento equivocado serão indeferidos sumariamente.

4.2 Importação de qualquer componente de dispositivo médico para substituição, caso seja empresa, a AFE é obrigatória, pois neste caso o produto não é insumo (isenção somente para insumo prevista na RDC 16/2014)?"

A importação de acessórios ou peças para substituição é obrigatória a AFE da empresa importadora, pois o produto não é insumo para fabricação. Exceção aos casos de empresas que atuam EXCLUSIVAMENTE como assistência técnica, nos termos da RDC 16/2014 ou unidade de saúde.

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	19/06/2023	Emissão inicial