



Webinar sobre importação não sujeita à intervenção sanitária

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

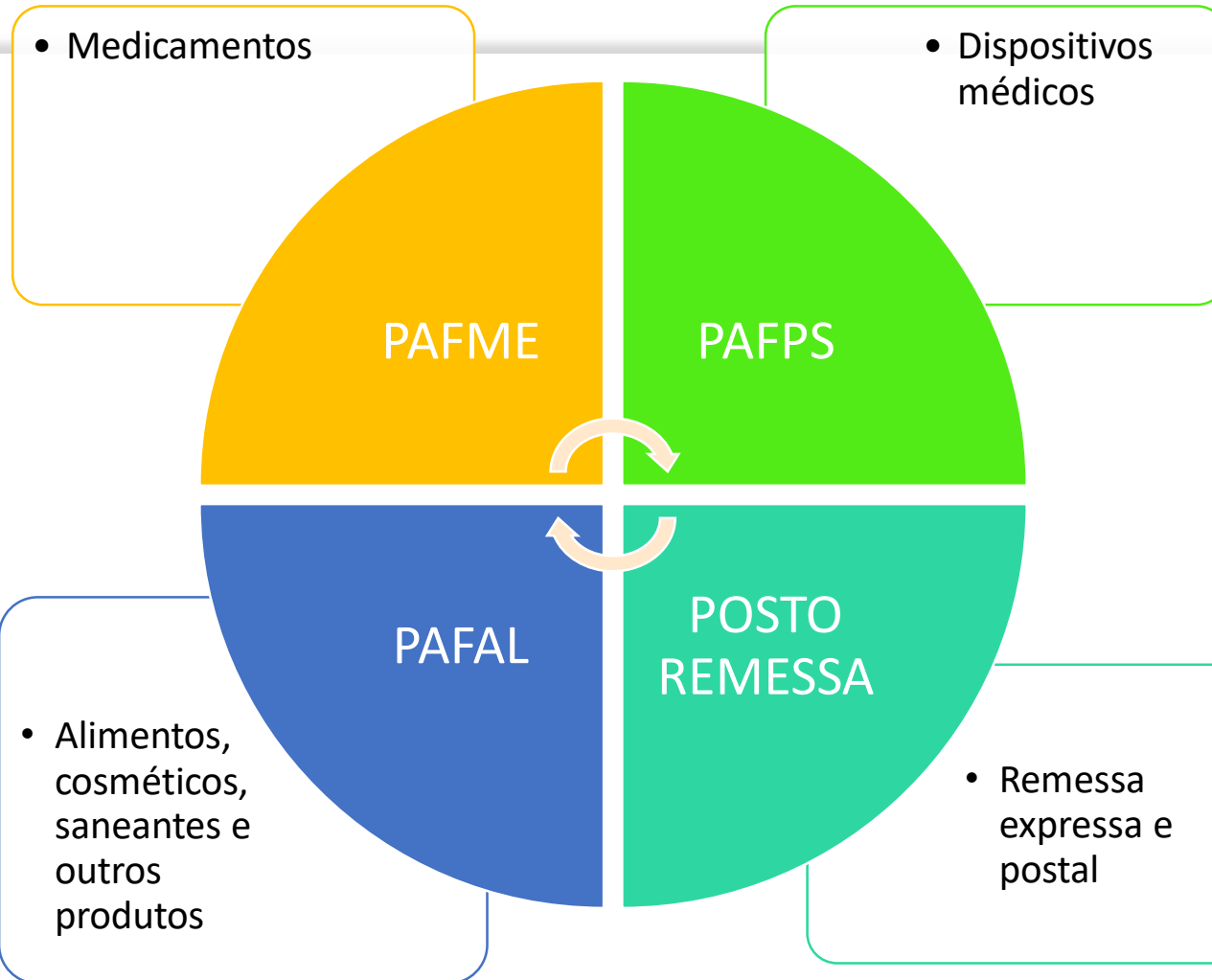
Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos,
Saneantes e Outros (PAFAL)
Gerência de Controle Sanitário de Produtos em PAF (GCPAF)
Gerência-Geral de PAF (GGPAF)





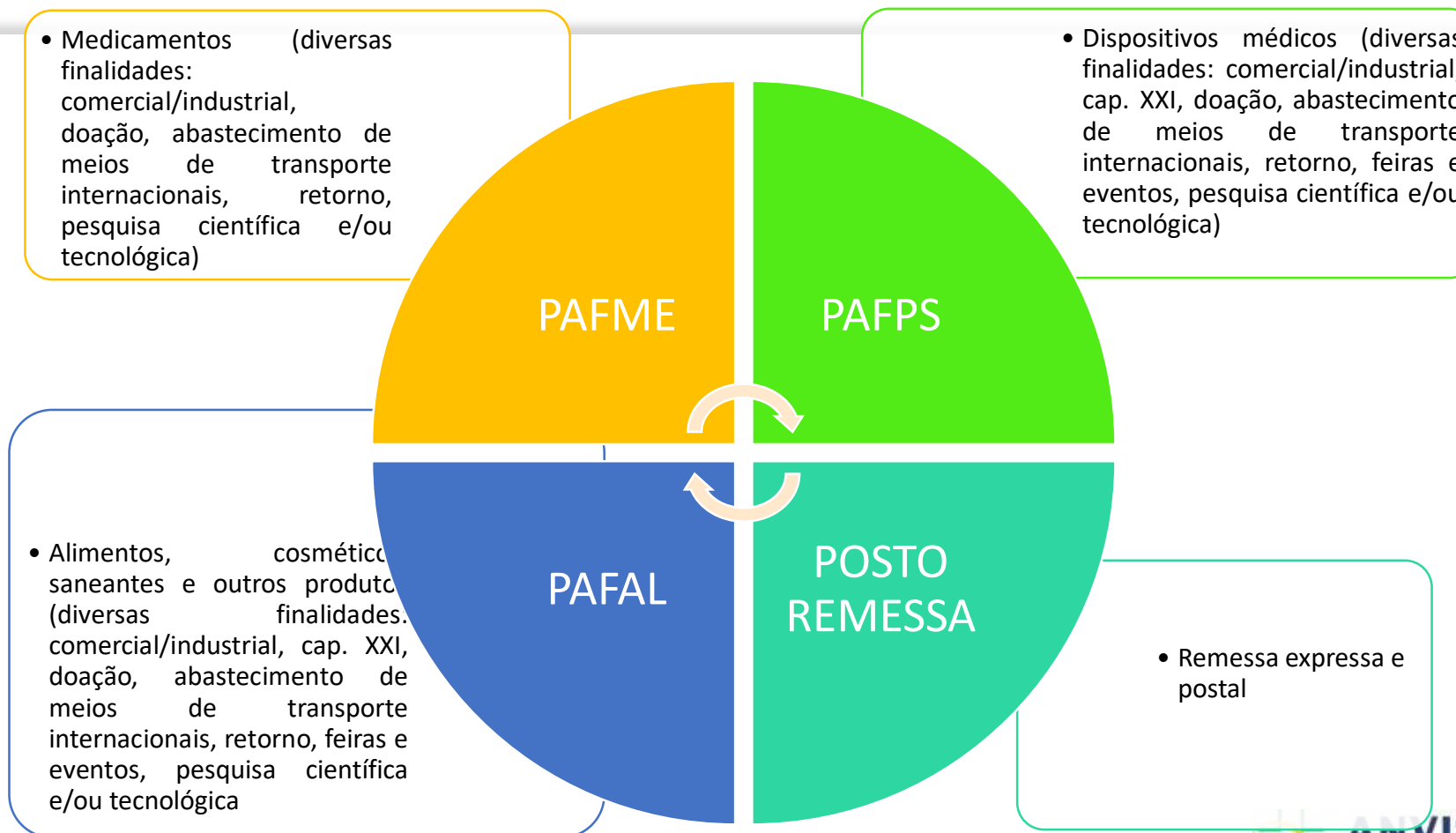
ALTERAÇÃO DA LÓGICA DE ORGANIZAÇÃO DOS POSTOS DE ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO



- Outras finalidades de todas as categorias de produtos: Cap. XXI, doação, abastecimento de meios de transporte internacionais, retorno, feiras e eventos, pesquisa científica e/ou tecnológica
- 90368 (antigo 9818)



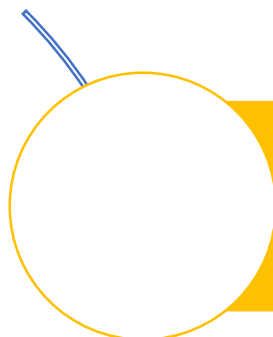
ALTERAÇÃO DA LÓGICA DE ORGANIZAÇÃO DOS POSTOS DE ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO



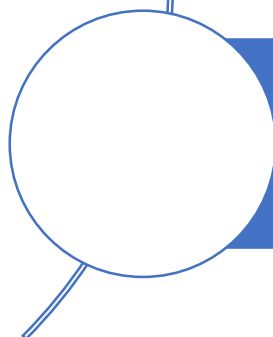


QUAL A NOVA LÓGICA?

Importações não sujeitas à intervenção sanitária:



• Produtos não sujeitos à intervenção sanitária da Anvisa, mas que figuram na listagem de NCM para a Anvisa



Produtos sujeitos à intervenção sanitária, mas cuja finalidade de uso torna a importação não sujeita à intervenção da Anvisa



QUAL A MUDANÇA?

O que entrava pelo 90368
(antigo 9818)

- ❑ Alimentos, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, medicamentos e outros produtos (mamadeiras, bicos e chupetas) com **finalidades** não sujeitas à intervenção sanitária
- ❑ **Produtos em si** não sujeitos à intervenção sanitária, mas cuja NCM está marcada para a anuência da Anvisa

Nova lógica

- ❑ Alimentos, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, medicamentos e outros produtos (mamadeiras, bicos e chupetas) com **finalidades** não sujeitas à intervenção sanitária → **procedimentos específicos, por categoria de produto, do Cap. XXXIX + TR**
- ❑ **Produtos em si** não sujeitos à intervenção sanitária, mas cuja NCM está marcada para a anuência da Anvisa → **continuam no 90368 (antigo 9818)**



**PRODUTOS QUE PERMANECEM ABARCADOS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818)
PRODUTOS POR CONCEPÇÃO DE FABRICAÇÃO E INDICAÇÃO DE USO PELO
FABRICANTE NÃO SÃO SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA**

Estarão contemplados no código 90368 (antigo 9818) os **produtos** que **de fato não são sujeitos à intervenção sanitária**, mas que constam submetidos à anuência da Anvisa na importação.

“(...) 2.2 Os **bens ou produtos** não sujeitos a intervenção sanitária da ANVISA de que trata o item 2 deste Capítulo, **não serão consideradas como hipótese de incidência para recolhimento, na importação, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária junto à ANVISA**”.



PRODUTOS QUE PERMANECEM ABARCADOS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818) PRODUTOS POR CONCEPÇÃO DE FABRICAÇÃO E INDICAÇÃO DE USO PELO FABRICANTE NÃO SÃO SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA

Produtos	Código	Procedimento	Instrução processual
<ul style="list-style-type: none">• Produtos de uso automotivo• Produtos relacionados ao controle de pragas e vetores• Produtos para uso em construção• Produtos para tratamento de águas e efluentes• Essências florais• Algodão de uso doméstico• Produtos utilizados na indústria química• Agrotóxicos e afins• Matéria-prima destinada à produção de insumo (insumo de insumo)• Tricloroetileno e Cloreto de Metileno/Diclorometano, quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos• Substâncias ou produtos/reagentes químicos, que não se enquadrem em nenhuma categoria de produto regulada pela Anvisa, a saber: alimentos, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos e medicamentos• Alguns produtos do site da Anvisa não regularizados como dispositivos médicos: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados.• Produtos de uso exclusivo veterinário	90368	Capítulo XXXVII da RDC n. 81/2008 e alterações	<ul style="list-style-type: none">• Petição para fiscalização e liberação sanitária (formulário Solicita)• Termo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações <p>Observação 1: não há necessidade de AFE do importador.</p> <p>Observação 2: no caso de produtos de uso exclusivo veterinário, indicar no TR o número da regularização no órgão competente.</p>

Atenção! Quando o produto é de uso veterinário, mas possui também indicação de uso humano pelo **fabricante**, deve estar devidamente regularizado no SNVS, devendo ser importado pelo procedimento específico da categoria de produto do Cap. XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações



SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818) PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO DA ANVISA

Alimentos, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, medicamentos e outros produtos (mamadeiras, bicos e chupetas) são **produtos sujeitos à intervenção sanitária** nos termos do art. 8º da Lei n. 9.782/1999.

No entanto, sua **finalidade de uso** pode não ser sujeita à intervenção sanitária. Nesses casos, a importação deve ocorrer por meio dos **procedimentos específicos de cada categoria de produto (e respectivos Postos de Anuência)**, mediante apresentação do **Termo de Responsabilidade (TR) do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações**.

“(...) 2. A importação com **finalidade** declarada pelo importador, **não sujeita a intervenção sanitária** da ANVISA, cuja classificação tarifária - NCM/SH - integre a listagem e os **procedimentos previstos no Capítulo XXXIX** desta Resolução, **deverá submeter-se à fiscalização da ANVISA**, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no subitem 1.2 do Capítulo II, instruída pelo **Termo de Responsabilidade descrito no Capítulo XXXVIII desta Resolução**”.



**SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818)
PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À
INTERVENÇÃO DA ANVISA**

Produtos	Códigos	Procedimento	Instrução processual
<ul style="list-style-type: none">• Peças e acessórios para reposição/manutenção de dispositivos médicos• Alguns produtos do site da Anvisa não regularizados como dispositivos médicos (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados)• IVD para metodologia <i>in house</i>• Seringas, bolsas plásticas e demais materiais de embalagem que integrem a apresentação de medicamentos• Partes, acessórios ou semiacabados para fabricação de dispositivos médicos destinados a testes, ensino e treinamento• Matérias-primas ou semielaborados para a fabricação de dispositivos médicos destinados exclusivamente à exportação	Produtos para saúde com finalidade comercial/industrial (90326, 90327, 90328, 90329, 90330, 90336, 90337, 90338, 90339, 90340)	Procedimento 4 ou 5.5 do Cap. XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações	<ul style="list-style-type: none">• Petição para fiscalização e liberação sanitária (formulário Solicita)• Fatura comercial• Conhecimento de carga embarcada• Termo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações. <p>Observação: não há necessidade de AFE do importador, exceto peças e acessórios para reposição.</p>



SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818) PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO DA ANVISA

www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-orienta-sobre-protocolo-para-importacao-de-dispositivos-medicos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

APRIMORAMENTO

Anvisa orienta sobre protocolo para importação de dispositivos médicos

A partir de 17/4, os fluxos de análise dos processos de importação serão harmonizados e centralizados em um único posto de anuência.

Publicado em 30/03/2023 13h07 · Atualizado em 15/04/2023 14h38

Compartilhe: f t

A importação de dispositivos médicos, passíveis ou isentos de regularização junto a Anvisa, incluindo suas peças e acessórios, deve ser protocolizada, a partir de 17 de abril, com base no Capítulo XXXIX do Anexo da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 81/2008](#) (procedimentos 4 ou 5.5). Com a alteração, os fluxos de análise dos processos de importação serão centralizados em um único posto de anuência, facilitando a gestão de risco aplicada aos produtos, nos termos da [RDC 228/2018](#).

Vale observar que a alteração é pautada no item 2 do Capítulo XXXVII do Anexo da [RDC 81/2008](#).

“2. A importação com finalidade declarada pelo importador, não sujeita a intervenção sanitária da Anvisa, cuja classificação tarifária - NCM/SH - integre a listagem e os procedimentos previstos no Capítulo XXXIX desta Resolução, deverá submeter-se à fiscalização da Anvisa, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no subitem 1.2 do Capítulo I, instruída pelo Termo de Responsabilidade descrito no Capítulo XXXVIII desta Resolução. (Redação dada pela RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)”

Os procedimentos 4 e 5.5 referem-se à importação de dispositivos médicos na forma de matéria-prima, produto semielaborado (semiacabado), produto a granel ou produto acabado. Não há distinção quanto à obrigatoriedade ou isenção da regularização do produto junto a Anvisa, incluindo suas peças e

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818) PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO DA ANVISA

Produtos	Códigos	Procedimento	Instrução processual
<ul style="list-style-type: none">• Matérias-primas ou semielaborados para a fabricação de medicamentos destinados exclusivamente à exportação	Medicamentos com finalidade comercial/industrial	<ul style="list-style-type: none">• Procedimento 1• Procedimento 2• Procedimento 2A• Procedimento 2B• Procedimento 2C• Procedimento 3• Procedimento 5.3	<ul style="list-style-type: none">• Petição para fiscalização e liberação sanitária (formulário Solicita)• Fatura comercial• Conhecimento de carga embarcada• Termo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações• AFFEE (Autorização de Fabricação para fim exclusivo de exportação de medicamento) válida <p>Observação: há necessidade de AFE/AE do importador.</p>



SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818) PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO DA ANVISA

Produtos	Códigos	Procedimento	Instrução processual
<ul style="list-style-type: none">• Produtos que representam perdas de processo produtivo de medicamentos, cujo material de partida foi importado por regime de drawback e o produto acabado é exclusivo para exportação• Observação: esta situação é aplicável nos casos em que a empresa importa, pelo regime de <i>drawback</i>, medicamento a granel para aperfeiçoamento ativo e posterior exportação. Durante o processo, uma parcela do produto é perdida e, como não é exportada, a empresa deve recolher os tributos da importação, extinguindo para esta parcela o regime de drawback. Em outras palavras, a LI destina-se a formalizar o imposto para a quantidade do produto que foi utilizada no processo.	Medicamentos com finalidade comercial/industrial	<ul style="list-style-type: none">• Procedimento 1• Procedimento 2• Procedimento 2A• Procedimento 2B• Procedimento 2C• Procedimento 3• Procedimento 5.3	<ul style="list-style-type: none">• Petição para fiscalização e liberação sanitária (formulário Solicita)• Fatura comercial• Conhecimento de carga embarcada• Termo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações• Termo de destruição do produto• DUE <p>Observação: há necessidade de AFE/AE do importador.</p>



SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818) PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO DA ANVISA

Produtos	Códigos	Procedimento	Instrução processual
<ul style="list-style-type: none">• IFA para medicamento de uso veterinário	Medicamentos com finalidade comercial/industrial	<ul style="list-style-type: none">• Procedimento 1• Procedimento 2• Procedimento 2A• Procedimento 2B• Procedimento 2C• Procedimento 3• Procedimento 5.3	<ul style="list-style-type: none">• Petição para fiscalização e liberação sanitária (formulário Solicita)• Fatura comercial• Conhecimento de carga embarcada• Termo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações, indicando que o IFA é para fabricação de medicamento veterinário. <p>Observação: há necessidade de AFE/AE do importador.</p>



**SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818)
PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À
INTERVENÇÃO DA ANVISA**

Produtos	Códigos	Procedimento	Instrução processual
<ul style="list-style-type: none">• Matérias-primas ou semielaborados para a fabricação de alimentos destinados exclusivamente à exportação	Alimentos com finalidade comercial/industrial (90306, 90307, 90308, 90309, 90310)	Procedimento 5.1 do Cap. XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações	<ul style="list-style-type: none">• Petição para fiscalização e liberação sanitária (formulário Solicita)• Fatura comercial• Conhecimento de carga embarcada• Termo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações <p>Observação: não há necessidade de licença sanitária do importador.</p>



SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818) PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO DA ANVISA

Produtos	Códigos	Procedimento	Instrução processual
<ul style="list-style-type: none">• Matérias-primas ou semielaborados para a fabricação de cosméticos destinados exclusivamente à exportação• Matérias-primas para fabricação de cosméticos destinados à análise laboratorial de controle de qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem, análise para fins de registro, desenvolvimento de novos produtos e pesquisa de mercado ou ensaios de segurança e eficácia	Cosméticos com finalidade comercial/industrial (90266, 90267, 90268, 90269, 90270)	Procedimento 5.2 do Cap. XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações	<ul style="list-style-type: none">• Petição para fiscalização e liberação sanitária (formulário Solicita)• Fatura comercial• Conhecimento de carga embarcada• Termo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações <p>Observação: não há necessidade de AFE do importador.</p>



**SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818)
PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À
INTERVENÇÃO DA ANVISA**

Produtos	Códigos	Procedimento	Instrução processual
<ul style="list-style-type: none">• Matérias-primas ou semielaborados para a fabricação de saneantes destinados exclusivamente à exportação	Saneantes com finalidade comercial/industrial (90301, 90302, 90303, 90304, 90305)	Procedimento 5.4 do Cap. XXXIX da RDC n. 81/2008 e alterações	<ul style="list-style-type: none">• Petição para fiscalização e liberação sanitária (formulário Solicita)• Fatura comercial• Conhecimento de carga embarcada• Termo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações <p>Observação: não há necessidade de AFE do importador.</p>



**SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818)
PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À
INTERVENÇÃO DA ANVISA**

Produtos	Códigos	Procedimento	Instrução processual
<ul style="list-style-type: none">Padrão de referência e material de referência para controle de qualidade, sem substância controlada	Padrão de referência (90261)	-	<ul style="list-style-type: none">Petição para fiscalização e liberação sanitária (formulário Solicita)Termo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações <p>Observação: não há necessidade de AFE do importador.</p>



**SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818)
PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À
INTERVENÇÃO DA ANVISA**

Produtos	Códigos	Procedimento	Instrução processual
<ul style="list-style-type: none">• Amostras de chupetas, mamadeiras, bicos e mordedores não regularizados para fins de ensaio para posterior certificação INMETRO	Produtos diversos com finalidade comercial/industrial (90363, 90364, 90365, 90366, 90367)	Procedimento 5.6	<ul style="list-style-type: none">• Petição para fiscalização e liberação sanitária (formulário Solicita)• Fatura comercial• Conhecimento de carga embarcada• Termo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações <p>Observação: não há necessidade de AFE do importador.</p>



ALTERAÇÃO NA DESCRIÇÃO DO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818)

Descrição atual:

90368 - Anuência de Importação de mercadoria com **finalidade não sujeita** à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária

Nova descrição:

90368 - Anuência de Importação de **mercadoria não sujeita** à intervenção sanitária, mas figura na listagem de NCM/SH para a Anvisa



PRAZO PARA ADEQUAÇÃO

Prazo de adequação: protocolos 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.



OBRIGADA!

Link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

