

Webinar sobre importação não sujeita à intervenção sanitária

Realização:

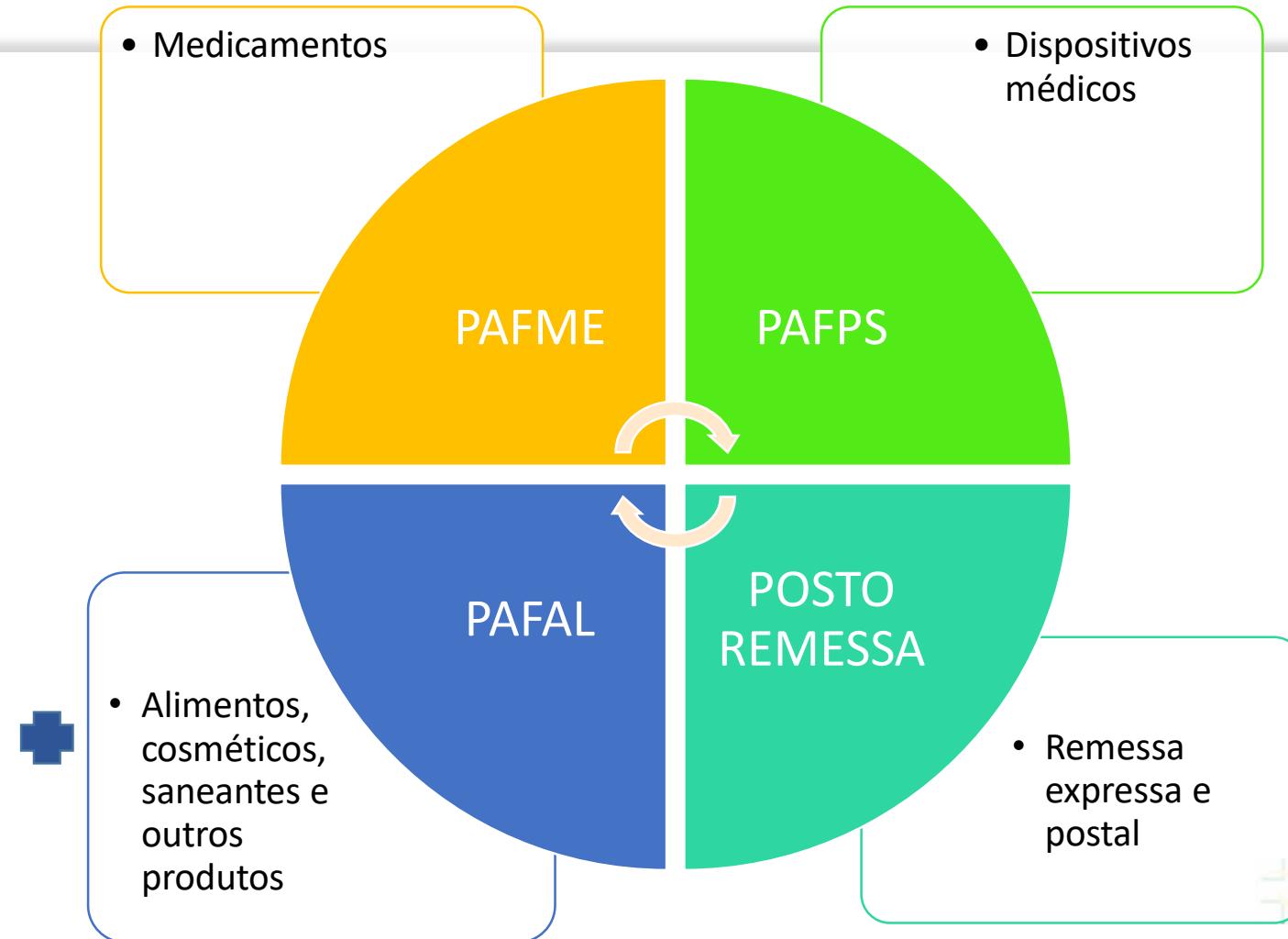
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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)

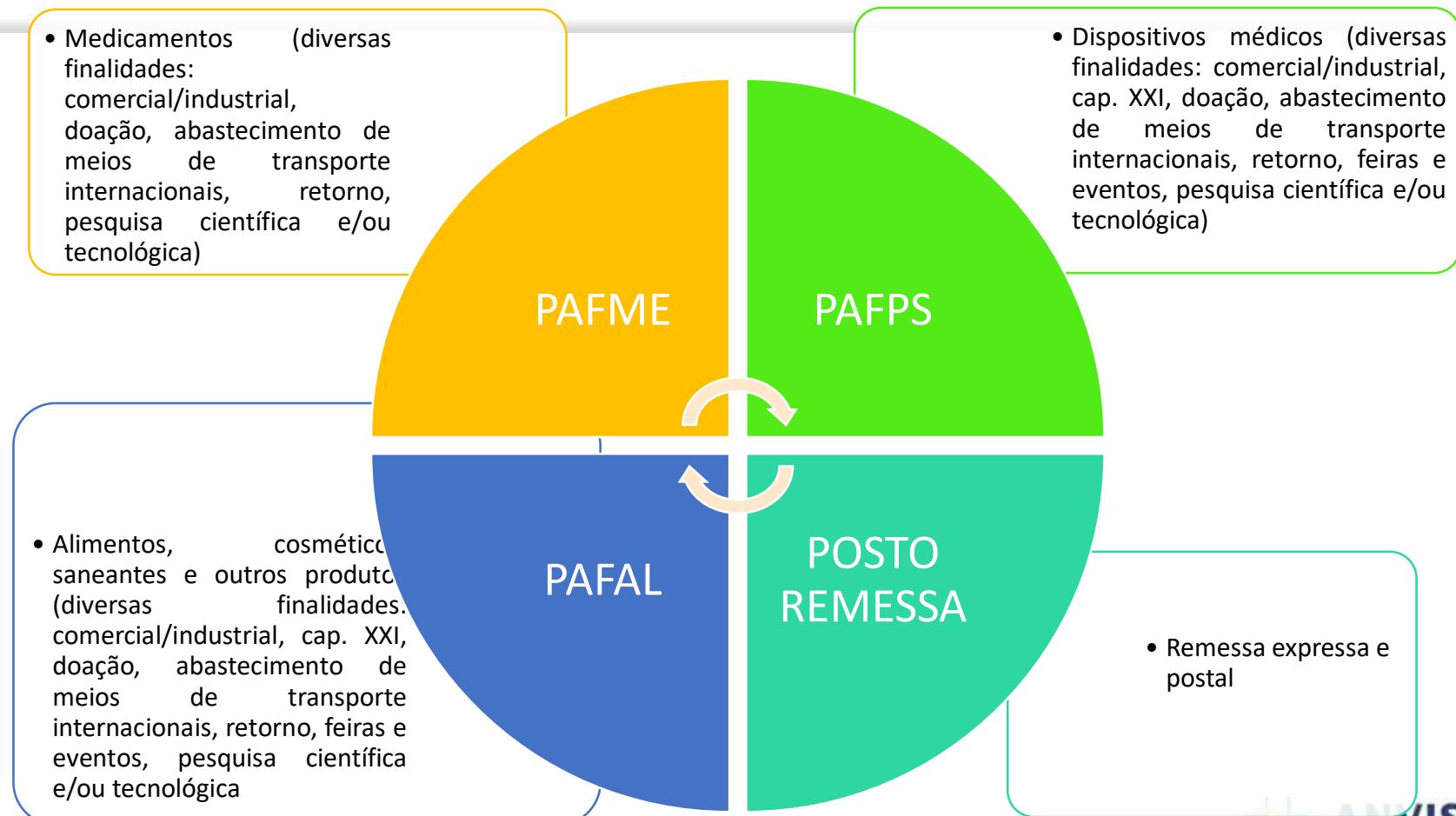


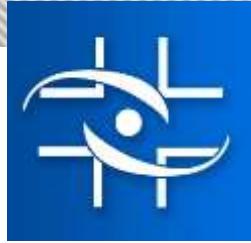
ALTERAÇÃO DA LÓGICA DE ORGANIZAÇÃO DOS POSTOS DE ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO





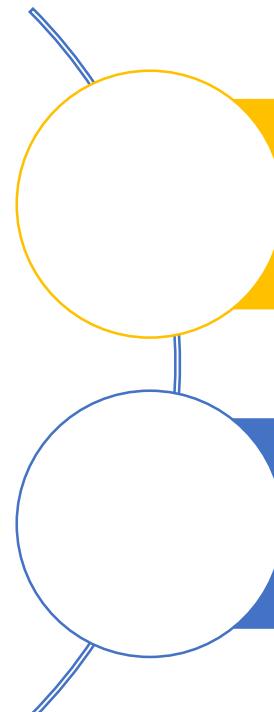
ALTERAÇÃO DA LÓGICA DE ORGANIZAÇÃO DOS POSTOS DE ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO





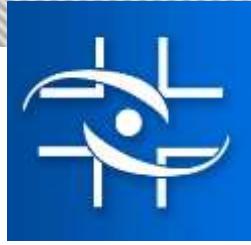
QUAL A NOVA LÓGICA?

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 anuênciia 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 automotivoProdutos relacionados ao controle de pragas e vetoresProdutos para uso em construçãoProdutos para tratamento de águas e efluentesEssências floraisAlgodão de uso domésticoProdutos utilizados na indústria químicaAgrotóxicos e afinsMatéria-prima destinada à produção de insumo (insumo de insumo)Tricloroetileno e Cloreto de Metileno/Diclorometano, quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimosSubstâncias ou produtos/reagentes químicos, que não se enquadrem em nenhuma categoria de produto regulada pela Anvisa, a saber: alimentos, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos e medicamentosAlguns 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 médicosAlguns 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 medicamentosPartes, acessórios ou semiacabados para fabricação de dispositivos médicos destinados a testes, ensino e treinamentoMatérias-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 comercialConhecimento de carga embarcadaTermo 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 28/04/2023 14h38

Compartilhar

A importação de dispositivos médicos, passíveis ou isentos de regularização junto à 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 à intervenção sanitária da Anvisa, cuja classificação tarifária - NCM/SI - 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. (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 à Anvisa, incluindo suas peças e



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 Sólicita)• 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 <i>drawback</i> e o produto acabado é exclusivo para exportaçãoObservação: 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 <i>drawback</i>. 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 1Procedimento 2Procedimento 2AProcedimento 2BProcedimento 2CProcedimento 3Procedimento 5.3	<ul style="list-style-type: none">Petição para fiscalização e liberação sanitária (formulário <i>Solicita</i>)Fatura comercialConhecimento de carga embarcadaTermo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alteraçõesTermo de destruição do produtoDUE <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
• 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 <i>Solicita</i>)• 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 <i>Solicita</i>)Fatura comercialConhecimento de carga embarcadaTermo de Responsabilidade do Cap. XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações <p>Observação: não há necessidade de licença sanitária do importador.</p>



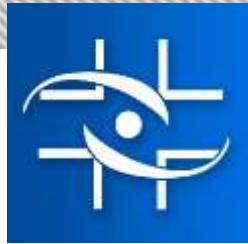
SITUAÇÕES NÃO MAIS ABARCADAS PELO CÓDIGO 90368 (ANTIGO 9818) PRODUTOS SUJEITOS À INTERVENÇÃO SANITÁRIA, MAS COM FINALIDADE NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO DA ANVISA

Produtos	Códigos	Procedimento	Instrução processual
<ul style="list-style-type: none">Matérias-primas ou semielaborados para a fabricação de cosméticos destinados exclusivamente à exportaçãoMatérias-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 Sólicita)Fatura comercialConhecimento de carga embarcadaTermo 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 <i>Solicita</i>)Fatura comercialConhecimento de carga embarcadaTermo 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 Sólicita)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 <i>Solicita</i>)Fatura comercialConhecimento de carga embarcadaTermo 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 - Anuênciа de Importação de mercadoria com **finalidade não sujeita** à anuênciа da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária

Nova descrição:

90368 - Anuênciа 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

The screenshot shows the ANVISA website's 'Canais de Atendimento' (Contact Channels) page. The top navigation bar includes the gov.br logo, the Ministry of Health, and links for Orgãos do Governo, Acesso à Informação, Legislação, Acessibilidade, Entrar, and a search bar. Below the navigation is the ANVISA logo and a 'Canais de Atendimento' section. This section features seven boxes: 'Telefone', 'Webchat', 'Formulário Eletrônico', 'Ouvidoria', 'Atendimento à imprensa', 'Audiências', and 'Solicitação de vistas e cópias de processos'. A blue Twitter icon is visible on the right side of the page. The bottom right corner features the ANVISA logo and the text 'ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária'.