



## Procedimentos de Importação de produtos para saúde prioritários à Covid-19

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Procedimentos de Importação de produtos para saúde prioritários à Covid-19 apresentado em 22/06/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

*Quanto a DDR, a RDC 383/20 apresenta novo modelo para unidade hospitalar, porém a mesma não está atualizada no site. O anuente está ciente deste novo modelo constante na RDC 383/20?*

**Resposta**

sim... estão cientes. Vamos alterar os modelos disponíveis

*Olá, Boa Tarde! está apresentação estará disponível no Site?*

**Resposta**

sim

*Testes de Diagnóstico In vitro não submetidos para registro no Brasil, mas aprovado pela autoridade sanitária europeia, pode ser importado e comercializado se apresentar declaração de conformidade? Ha limite de quantidade de importação?*

**Resposta**

Os documentos foram os listados na apresentação. Não há limite de quantidade

*Para onde envia o pedido de excepcionalidade?*

**Resposta**

Orientamos que o pedido seja protocolado na sede da Anvisa, por meio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) para usuários externos ou encaminhado para:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Gabinete da Presidência (GADIP)

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) Trecho 5, Área Especial 57, Bloco A, Térreo

Brasília, Distrito Federal - CEP: 71.205-050

*A RDC 379 dá várias orientações em relação as especificações mínimas para máscaras, aventais, protetor facial e etc., mas alguns produtos que estão na lista da OMS não possuem orientação nesta RDC (nem da 356), por exemplo o termômetro infravermelho. Onde posso encontrar orientações para avaliação deste produto?*

**Resposta**

Entre em contato com a Gerência-Geral em Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio dos canais de atendimento (<http://portal.anvisa.gov.br/contato>),

*No caso de importação terceirizada, a importadora que eu solicitar o produto deve possuir essa LI? Consigo consultar se a empresa possui a LI?*

**Resposta**

Possuir a LI? por favor refaça a pergunta.

Licença de Importação

A LI é da empresa que está importando o produto. A importadora fará os tramites aduaneiros. Talvez você queira se referir ao registro do produto...?

Caso a dúvida esteja relacionada a regularização de empresa, quanto à autorização de funcionamento de empresa para importar correlatos, mais informações podem ser obtidas em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento>.

*Qual a documentação a Anvisa disponibilizara para apresentarmos aos clientes no caso do Registro do Produto ainda não ter sido liberado?*

**Resposta**

Não compreendi sua pergunta. Não garantimos nada em análise.

*Produto Novo e não regularizado pela Anvisa, mas regularizados e comercializados na jurisdição IMDRF, entregando o TR e a AFE do importador, serão liberados correto?*

**Resposta**

A princípio, sim.

*OK, mas eu nao terei com No. de Registro na Anvisa caso meu cliente me solicite. Que documento posso apresentar a eles pra comprovar a liberação da Anvisa?*

**Resposta**

O Extrato da Licença de Importação (LI) ou andamento do processo da Anvisa deferido.

*Se o adquirente necessita apenas de AFE para importar ele pode efetuar a distribuição?*

**Resposta**

Tem que ter as duas, seja por ampliação ou concedida. Assim, a adquirente deve nesse caso possuir AFE para importar e distribuir correlatos, nos termos da Resolução RDC nº 16, de 1/04/2014.

*Boa tarde, tem algum e-mail que a gente consiga tirar dúvidas gerais?*

**Resposta**

Nossos canais de atendimento podem ser acessados em <http://portal.anvisa.gov.br/contato>. Dentre eles destacamos Anvisa atende, 0800-642-9782 e a Ouvidoria, [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br).

*No caso da importação de produtos para diagnóstico in vitro, a comercialização somente pode ocorrer após a conclusão do resultado de análise pelo INCQS?*

**Resposta**

A RDC 379/20 não determina que os lotes importados de Kits de diagnóstico de Covid19 sejam previamente aprovados pelo INCQS antes de serem comercializados. Portanto, cumpridos os requisitos estabelecidos no Art. 9º da RDC 379/2020 e os demais requisitos aplicáveis, os lotes de Kits de diagnóstico da Covid-19 importados/adquiridos poderão ser colocados de imediato para o consumo e não precisam aguardar o resultado das análises.

*No caso de importação terceirizada, em que a empresa importadora de porte menor que a detentora do reg. e não recolheu GRU complementar é exigência ou indeferimento sumário. É lógico após consultar no datavisa a ausência da GRU complementar*

**Resposta**

Tal procedimento poderá ser solicitado por meio de exigência pelos servidores da Anvisa; ou, ainda, feito de forma espontânea pelo importador. Em qualquer caso, o importador deve entrar no site da Anvisa, na página referente ao peticionamento e selecionar a opção: "Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia Anterior"

Webinar ficará disponível para acesso?

**Resposta**

Sim, ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

O conteúdo ficará disponível?

**Resposta**

Sim, ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*No caso de importação de testes para Covid, (somos distribuidora/importadora) e iremos registrar os testes. Para o registro é necessário ter a licença da Covisa para correlatos prévio ao registro? e a AFE já emitida também?*

**Resposta**

A importadora deve dispor da licença sanitária, autorização de funcionamento (AFE) e certificado de boas práticas de fabricação (CBPF), para posteriormente solicitar o registro. Para mais informações, <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

*DDR - os modelos de DDR para unidade hospitalar, atualizados pela RDC 383/2020 não possui campo para informar o número da LI. É obrigatória a inclusão do número da LI?*

**Resposta**

Sim, o número da LI é importante, pode ser colocado e mencionado em outro campo. Os modelos dos formulários serão corrigidos.

Os formulários atualizados podem ser acessados em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/portos-e-aeroportos> (Formulários e modelos).

Minha dúvida é em relação ao registro de produto para diagnósticos in vitro. Para importação e distribuição do produto eu posso primeiramente seguir a portaria 379/20 seguindo com a distribuição e enquanto isso ir preparando toda a documentação para o registro do produto? (RDC 16 e348)? Obrigada

**Resposta**

Pode.

*Boa tarde Existe alguma condição especial a ser incluída no peticionamento, para deferir mais rápido o teste de covid? Além da carta e incluir nós Lis q eh covid Qual o prazo para análise de um teste?*

**Resposta**

A Anvisa está conferindo tratamento prioritário para a liberação das mercadorias importadas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional

decorrente do coronavírus. Dessa forma, as licenças de importação relacionadas a esses produtos estão sendo distribuídas e analisadas prioritariamente.

*Gentileza informar especificamente sobre a necessidade de registro do produto para aqueles termômetros digital infravermelho. E se para esses casos o importador precisa ter AFE. NCM 9025.19.90*

**Resposta**

Os termômetros podem ser importados sem registro na Anvisa nos termos da RDC 356/2020.

*RDC 356/2020*

**Resposta**

A Resolução RDC nº 356, de 23 de março de 2020, pode ser acessada em:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%282%29RDC 356 2020 COMP.pdf/a3a07072-043f-4d34-9940-562722b29c7e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%282%29RDC%20356%202020COMP.pdf/a3a07072-043f-4d34-9940-562722b29c7e)

*No caso da máscara N95 que esteja certificada nos países IMDRF, se a empresa que importa quiser regularizar como produto médico classe I, é possível apresentar a certificação no lugar da certificação do Inmetro?*

**Resposta**

Orientamos enviar a consulta para a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, por meio dos canais de atendimento (<http://portal.anvisa.gov.br/contato>), visto que a regularização de produtos médicos extrapola o escopo de atuação dessa área técnica.

*Tenho dúvida na frase do art. 9º: "quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa". Isso se refere a registro de produto feito pela própria empresa importadora? Mas se já houver um produto semelhante registrado, mas por outra empresa, não será possível a importação? Ou entende-se que possa haver produto semelhante registrado mas que haja escassez do mesmo no mercado. Agradeço a atenção. Ana,*

**Resposta**

Caso o produto a ser importado já esteja regularizado na Anvisa, conforme o disposto no parágrafo 4º do artigo 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, deve ser apresentada a Declaração do detentor da Regularização do Produto (DDR).

*Produtos para hemodiálise, entram na lista de prioridade, ok? Por exemplo. Cateter para Hemodiálise.*

**Resposta**

Não. Os dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19 são aqueles dispostos na Lista de redução temporária das alíquotas do Imposto de Importação para combate à COVID-19 (disponível em: <http://camex.gov.br/tarifa-externa-comum-tec/listacovid>) e na Lista de Dispositivos médicos prioritários da OMS (disponível em: <https://ifmbe.org/wp-content/uploads/2020/04/Priority-Medical-Devices-COVID-19-WHO.pdf>).

*Numa importação por conta e ordem, a empresa trading necessita de AFE-PAF de correlatos enquanto o adquirente necessita de AFE para importar e comercializar correlatos, caso seja o distribuidor ou só AFE para importar?*

**Resposta**

AFE para importar o adquirente e o importador.

Na importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, além de AFE da Resolução - RDC nº 61, de 19 de março de 2004 para a empresa de Trading, o adquirente/encomendante deve possuir AFE válida para a atividade de importar correlatos, da Resolução - RDC nº 16/2014 ou ser uma unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde privada, para a qual deve ser apresentada licença sanitária, ou no caso de integrante do SUS, fica isenta da apresentação de AFE ou licença/alvará sanitária(o).

*Entrei durante a live. Questão: No PEI basta fazer o cadastro do produto enquadrado no ARTIGO 9 RICARDO 356/2020?*

**Resposta**

Para realizar o peticionamento do processo de importação na Anvisa, orientamos consultar a Cartilha de Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI), disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/375992/3626147/Cartilha+PEI+-+usu%C3%A1rio+externo+VERS%C3%83O+4.3.pdf/a1fc4d0b-1dbe-4e98-95b1-96a2bdafeb8a>.

*Termômetro digital ficou por fora da lista?*

**Resposta**

O escopo da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, inclui produtos para diagnóstico in vitro de covid-19, ventiladores pulmonares, termômetros de uso clínico (usados para aferir temperatura de humanos).

Parabéns pela apresentação!

**Resposta**

Agradecemos a audiência.

*Boa tarde. Os slides serão disponibilizados?*

**Resposta**

Sim, a apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*DDR - caso um responsável não possua certificado digital, ele pode assinar manualmente e o outro responsável assinar digitalmente? Essa assinatura manual deve ser com firma reconhecida?*

**Resposta**

Recomendamos fortemente assinatura digital com organismo certificador.

*OK, mas é aceito? Sendo aceito deve possuir firma reconhecida? ou nao é necesasario?*

**Resposta**

A declaração do detentor do registro autorizando a importação deve ser assinada por meio de certificado digital ou eletronicamente, visando eliminar a necessidade de digitalização do documento

*Essa apresentação engloba a LEI 14066 DE 28/05/2020?*

**Resposta**

Somente para dispositivos médicos.

O material será disponibilizado para quem assistiu?

**Resposta**

Sim, a apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Se eu tenho um produto para o combate a Covid -19 e em que não é considerado produto para saúde, como eu realizo esta importação. Será que vão estar nesta lista de redução temporária das alíquotas do imposto de importação para o combate ao Covid 19?*

**Resposta**

Orientamos consultar as listas de produtos prioritários da Receita Federal (Siscomex), uma vez que alguns produtos podem ter seu NCM listado nestes sites, mas não sendo enquadrados como essenciais ao COVID-19.

*Mesmo não sendo um dispositivo para saúde, mas é para o combate a Covid 19, eu preciso informar a Anvisa Sobre esta importação?*

**Resposta**

Não. Os produtos são priorizados pelo NCM.

Normalmente não. Se o produto não é de anuência da Anvisa, não há necessidade de análise por essa Agência.

*Muito Obrigada a Anvisa!! Muito bom*

**Resposta**

Agradecemos a audiência.

*DDR é somente quando se trata de importação terceirizada?*

**Resposta**

Sempre que o importador não for o detentor do registro.

O importador está sujeito à apresentação da declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto (DDR) junto a ANVISA, quando não for a pessoa detentora da regularização do produto importado.

*Por favor, poderia falar sobre a relação do importador que faz o processo pelo Art 9º da RDC 376, produtos não regularizados, e o § 6º do mesmo Art 9º, sobre a responsabilidade de instalação, manutenção, etc ... Obrigado.*

**Resposta**

Explicar sobre um tema aqui no chat fica um pouco difícil. Todas as empresas envolvidas no processo respondem solidariamente sobre a procedência e qualidade do produto, bem como pela idoneidade das informações fornecidas.

Orientamos enviar a consulta para a Gerência Geral de Serviços de Saúde (GGTES), por meio dos canais de atendimento (<http://portal.anvisa.gov.br/contato>),

*Ok. Agradeço*

**Resposta**

Agradecemos a audiência.

*ok, obrigado esse video ficara gravado? aonde consigo esse material?*

**Resposta**

Sim, a apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Minha outra dúvida seria, para termômetro e Oxímetro será necessária AFE ou até a data da RDC 356 fica dispensado?*

**Resposta**

A dispensa da apresentação Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade importar correlatos, nos termos do artigo 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, se aplica somente aos processos de importação protocolados na Anvisa, durante a vigência da Resolução RDC nº 356/2020, ou seja, até 29 de abril de 2020. Ficam igualmente dispensadas de AFE, as importações com fins de doação, nos termos do parágrafo 1º do artigo 10 da Resolução RDC nº 356/2020.

*Caso seja feito a importação de um Teste Rápido de um determinado fabricante e esse já seja Registrado na ANVISA é obrigatório a DDR!?!?*

**Resposta**

Sim. O importador está sujeito à apresentação da declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto (DDR) junto a ANVISA, quando não for a pessoa detentora da regularização do produto importado.

*Gostaria de saber se você pode disponibilizar uma cópia dessa apresentação. Grato,*

**Resposta**

Sim, a apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Achei a apresentação muito esclarecedora.*

**Resposta**

Agradecemos a audiência.

*Boa tarde. No caso para produtos em que a anuência é de outro órgão, que não seja ANVISA, devemos contatar a ANVISA através do canal de comunicação para o deferimento automático do licenciamento. Qual seria o prazo para retorno?*

**Resposta**

Se o produto não é de anuência da Anvisa, não há necessidade de análise por essa Agência.

*Ótimo, bastante esclarecedor. Onde ficará disponível esta apresentação?*

**Resposta**

Agradecemos a audiência. A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Somente confirmando, para todos novos kits importados, será então necessário efetuar o envio de 5 und para análise no INCQS?*

**Resposta**

Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do parágrafo 7º do artigo 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade – INCQS.

*Prezados, foi encerrado o webinar? não consigo ouvir.*

**Resposta**

A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Está sendo verificado no comércio kit diagnóstico importado por empresa diferente da detentora do registro outro, parecendo ser um caso de terceirização da importação. Mas na consulta da AFE da empresa dita como importadora não consta AFE para importação por terceiros. Como garantir que essa importação foi regular?*

**Resposta**

Não precisa ter somente AFE da RDC 61/2004. A AFE da RDC 16/2014 ainda permite esse tipo de importação, nos termos do capítulo VII da RDC 81/2008

*Tenho duas LI, que não foram deferidas ainda, como deve prosseguir?*

**Resposta**

O prazo para análise das LI protocoladas tem sido muito rápido. Se ainda não foi deferida deverá ser verificado seu status e checar se não houve alguma exigência.

*O Termomanômetro e sem contato com o paciente.*

**Resposta**

Orientamos enviar a consulta para essa área ou a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos de Saúde (GGTPS), por meio dos canais de atendimento (<http://portal.anvisa.gov.br/contato>), pois a pergunta ficou incompleta.

*Alvará Sanitário - pode ser apresentado alvará da unidade hospitalar destinatária com a importação em nome de outra unidade hospitalar?*

**Resposta**

A documentação a ser apresentada quanto à regularização das empresas ou instituições deve ser sempre daquelas envolvidas no processo de importação.

*Com a obrigatoriedade de apresentação da AFE será apenas para os produtos racionados ao combate do covid-19, correto? Em geral para as demais importações continuará não sendo obrigatório, pode confirmar?*

**Resposta**

A autorização de funcionamento (AFE) é um dos documentos obrigatórios de apresentação nos processos de importação, nos termos da Resolução RDC nº 81, de 5/11/2008. Excetuam-se dessa obrigatoriedade a unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde privada, para a qual deve ser apresentada licença sanitária, ou no caso de integrante do SUS, fica isenta da apresentação de AFE ou licença/alvará sanitária(o). Bem como, os casos previstos na Resolução nº 356 de 23/03/2020, enquanto perdurar a emergência de saúde pública, em decorrência do COVID-19.

*Obrigado pela resposta anterior. Qual o código de peticionamento para deferimento do Termômetro Digital? Estamos na dúvida?*

**Resposta**

Os termômetros digitais clínicos, eletrônicos ou que utilizam infravermelho (produtos classe II, passíveis de cadastro na Anvisa), são considerados estratégicos no combate à COVID-19, segundo a lista de produtos prioritários da Organização Mundial de Saúde. O correto enquadramento do código de assunto da petição deve ser realizado pelo responsável pela importação, considerando as características do produto importado e a finalidade da importação, que não foram fornecidas na pergunta.

*O Se uma exigência pode ser cumprida em 30 dias, porque o Recurso cujo causa foi dada pela ANVISA tem 90 dias para solução?*

**Resposta**

Informamos que na apresentação houve um erro na digitação do prazo para análise do recurso administrativo. De acordo com a Resolução RDC nº 266, de 8/02/2019, o prazo para análise do recurso é de 5(cinco) dias.

*Ok, obrigado esse vídeo ficara gravado? aonde consigo esse material?*

**Resposta**

Agradecemos a audiência. A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Análise prioritária de produtos como monitores e respiradores. É possível criar no peticionamento algo prioritário para o COVID-19 nas condições especiais no peticionamento eletrônico?*

**Resposta**

A Anvisa está conferindo tratamento prioritário para a liberação das mercadorias importadas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional



decorrente do coronavírus. Dessa forma, as licenças de importação relacionadas a esses produtos estão sendo distribuídas e analisadas prioritariamente.

*A apresentação ficará disponível em algum lugar?*

**Resposta**

A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Quanto tempo a ANVISA tem para retornar o resultado da análise da LI para testes de diagnóstico de COVID?*

**Resposta**

A Anvisa está conferindo tratamento prioritário para a liberação das mercadorias importadas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Dessa forma, as licenças de importação relacionadas a esses produtos estão sendo distribuídas e analisadas prioritariamente. Não há um prazo estabelecido em regulamento.

*A RDC348/2020 permite uns registros para kits diagnósticos in vitro com validade de até 6 meses, sendo que na embalagem original terá mais de 6 meses. No PEI colocar qual validade a com 6 meses de validade? A original ou a com de 6 meses.*

**Resposta**

O campo de prazo de validade pode ser indicado como sendo a data de expiração do produto. A validade na regularização do produto é considerada como o prazo máximo, sendo que qualquer validade menor está contemplada. Assim, o registro sendo concedido com 6 meses, o produto tem que vir com esse prazo. Esta mudança de estabilidade só pode ser feita no produto pelo fabricante.

*Boa tarde, então para importação de termômetros, por exemplo, se o importador não tem o registro ainda no Brasil, não se pode fazer a importação?*

**Resposta**

Pode, nos termos do artigo 9º da RDC 356, de 23/03/2020.

*nesse caso, precisa apresentar a DDR ou não?*

**Resposta**

O importador está sujeito à apresentação da declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto (DDR) junto a ANVISA, quando não for a pessoa detentora da regularização do produto importado. Se o produto for não regularizado a DDR a apresentação da DDR não é necessária.

*Pode, existem outras formas de importação. Se o importador não se enquadrar nos critérios necessários, poderá solicitar excepcionalidade encaminhando ofício para a diretoria da Anvisa*

**Resposta**

Orientamos que o pedido seja protocolado na sede da Anvisa, por meio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) para usuários externos ou encaminhado para:  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)  
Gabinete da Presidência (GADIP)  
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) Trecho 5, Área Especial 57, Bloco A, Térreo  
Brasília, Distrito Federal - CEP: 71.205-050

*E como se encaminha esse ofício? para qual e-mail ou se faz isso via SOLICITA?*

**Resposta**

Orientamos que o pedido seja protocolado na sede da Anvisa, por meio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) para usuários externos ou encaminhado para:

<p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)  Gabinete da Presidência (GADIP)  Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) Trecho 5, Área Especial 57, Bloco A, Térreo  Brasília, Distrito Federal - CEP: 71.205-050</p>
<p><i>Esse material do Webinar de hoje, tem como disponibilizar?</i></p> <p><b>Resposta</b>  A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <a href="http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao">http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao</a>.</p>
<p><i>O código de peticionamento para solicitar a LI de termômetros (COVID 19) é 9818?</i></p> <p><b>Resposta</b>  O código de assunto 9818 são produtos não sujeitos à fiscalização sanitária. Não se aplica aos termômetros de uso clínico, usados para aferir temperatura de humanos.</p>
<p><i>E qual seria o código para termômetro? seria para produto de saúde 9460?</i></p> <p><b>Resposta</b>  Os códigos deverão ser enquadrados pelo importador no Vicomex, pois depende da finalidade, quantidade e tipo de importador.</p>
<p><i>Olá, gostaria de tirar uma dúvida sobre a importação dos testes de Covid19, se de acordo com o art.9 parágrafo 7, a ANVISA está autorizando temporariamente a importação dos kits de diagnósticos sem registro. Obrigada!</i></p> <p><b>Resposta</b>  Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do <i>International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)</i>, por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.</p>
<p><i>Tenho duas LI, que não foram deferidas ainda, como deve prosseguir?</i></p> <p><b>Resposta</b>  Envie fale conosco para tratamento.</p>
<p><i>Boa tarde, tudo bem? Como se faz o pedido de excepcionalidade para a ANVISA? Tem algum e-mail para enviar?</i></p> <p><b>Resposta</b>  Orientamos que o pedido seja protocolado na sede da Anvisa, por meio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) para usuários externos ou encaminhado para:  Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)  Gabinete da Presidência (GADIP)  Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) Trecho 5, Área Especial 57, Bloco A, Térreo  Brasília, Distrito Federal - CEP: 71.205-050</p>
<p><i>Recurso - qual a legislação sobre os prazos de análise de recurso, que tratar do prazo de 90 dias na primeira instancia e segunda instancia?</i></p> <p><b>Resposta</b>  A Resolução RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019</p>
<p><i>Boa tarde, gostaria de saber se os termômetros e oxímetros entram na categoria de produtos dispensados de notificação baseados na rdc nº356/2020.</i></p>

**Resposta**

Os oxímetros são enquadrados no artigo 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020.

*E os termômetros? Não se enquadram?*

**Resposta**

Os termômetros também são enquadrados no mesmo artigo.

*Boa tarde! O artigo 10º da RDC 356/20 não solicita envio do Termo de Responsabilidade. Desta forma, gostaria de entender por que esse documento está sendo solicitado no momento da importação. Obrigada!*

**Resposta**

Estamos cobrando o Termo de Responsabilidade (TR) para doação também para comprovar a vinculação entre quem doou e quem recebeu a doação.

*Desculpe, não entendi a resposta. Em que campo da TR deve ser preenchida a entidade que receberá a doação, para vinculá-la à empresa que realizará a doação? Além disso a seguinte afirmação que consta no TR não é verdadeira para produtos para doação "...declara ainda que, neste momento, há indisponibilidade de produtos regularizados na ANVISA para a devida aquisição, comercialização e distribuição no mercado.". Obrigada!*

**Resposta**

A entidade deverá ser indicada no último campo do TR. No caso de doação também está vinculada a indisponibilidade para produtos enquadrados nesta RDC.

*Boa tarde, gostaria dos seguintes esclarecimentos, por gentileza: 1) O Art. 9 da RDC 356/2020 cita equipamento de proteção individual. Contudo, alguns EPI's são citados também no Art. 2º, os quais possuem regras mais flexíveis. Quais seriam os EPIs que se enquadram no Art. 9 (necessidade de AFE para importar, entre outros)? 2) O Art. 9 da RDC 356/2020 estabelece que a importação de produtos novos não regularizados está condicionada a indisponibilidade para o comércio de dispositivos semelhantes regularizados na ANVISA. Considerando que já há diversos kits diagnósticos para COVID-19 registrados disponíveis no mercado, continua sendo possível a importação de kits sem registro? 3) Como saber se os resultados das análises laboratoriais do INCQS disponíveis no BI são do monitoramento dos produtos regularizados ou daqueles sem registro? Como conferir se kits importados sem registro foram aprovados no monitoramento do INCQS?*

**Resposta**

No artigo 9º da RDC 356/2020 entram os EPIs não listados no artigo 2º, tal como luva. A disponibilidade está sendo avaliada quanto aos registros concedidos. Se verificarmos registros válidos para o mesmo produto será cobrada a documentação total da RDC 81/2008. Há na apresentação o BI dos produtos testados por empresa.

*Gostaria de saber caso a LI, não for deferida automaticamente temos que entrar em contato com fale conosco? esse material aonde posso conseguir?*

**Resposta**

Sim. qualquer dúvida poderá ser esclarecida com o Fale conosco. Todavia, normalmente as LIs de deferimento automático costumam ser deferidas dessa forma, pois há uma parametrização no sistema.

*Olá, tenho uma dúvida. O envio de produtos ao INCQS deve corresponder a quantidade para realizar 100 testes? Se eu importar um produto que vem na apresentação de: 1 kit para 25 testes. Então, eu devo enviar 4 kits para INCQS?*

**Resposta**

Não. Deverá enviar 100 unidades de cada lote, seja ele de um teste ou 100 testes

*Existe a necessidade de provar que há indisponibilidade do produto no mercado para declarar no TR? Pergunto por que como importação demora alguns meses para chegar é difícil precisar como estará o mercado quando o produto chegar.*

**Resposta**

Realmente é difícil caracterizar o desabastecimento. Neste momento, já temos um bom número de registros de kits, mas ainda temos problema com a fabricação e disponibilização dos mesmos.

*Continua a orientação de não analisar o mérito dos documentos anexos ao TR, referentes a regularização do produto nos países membros do IMDRF.*

**Resposta**

Sim, para a maior celeridade, foi facultada a análise técnica dos documentos apresentados no processo de importação com exceção a verificação da regularização do produto na Anvisa e da validade da autorização de funcionamento, neste momento.

*No caso de importação de produto médico para doação, dos produtos de combate ao Covid, quando o produto já possui regularização (registro) perante a Anvisa, ainda assim é necessário preencher todos os campos do TR da RDC 356/2020 alterada pela RDC 379/2020? Este questionamento está sendo efetuado devido ao TR trazer informações específicas do produto e seu registro / comprovação no IMDRF. Além disto, é necessário apresentar os documentos de comprovação do registro no IMDRF mesmo o produto sendo registrado na Anvisa?*

**Resposta**

Produto regularizado não entra na RDC 356, de 23/03/2020. O processo de importação deverá seguir a RDC 81, de 5/11/2008.

*Boa tarde Como coloco no peticionamento a condição especial que o produto e kit de COVID 19*

**Resposta**

Pode colocar uma carta, inserir nas informações complementares.

*O prazo para cumprimento de exigências não está padronizado em 120 dias?*

**Resposta**

Processos de importação possuem o prazo de 30 dias. 120 dias é exigência de regularização de produto em outras áreas.

*Qual o prazo máximo para que a Anvisa análise uma LI que caiam em exigência técnica?*

**Resposta**

A Resolução RDC nº 204, de 6/07/2005, não estabelece prazo para análise pela Anvisa. Todavia, a mesma prioridade é conferida a essa análise quando do protocolo.

*Olá na RDC está falando 05 anos*

**Resposta**

Não há esse prazo na Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020.

*E que ela mencionou que teria que enviar as amostras no prazo de 05 dias a partir do desembarço, mas na RDC menciona um prazo de 05 anos, e ainda queria entender melhor, se eu quiser fazer o registro do produto aqui, ai mesmo que eu não esteja revendendo ainda, eu vou ter que importar apenas para mandar para o INCQS*

**Resposta**

Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do parágrafo 7º do artigo 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade

- INCQS. Esse requisito deve ser cumprido independentemente se o importador já estiver comercializando.

*mas e 05 anos certo?*

**Resposta**

O envio das amostras para o INCQS é no máximo em 5 (cinco) dias após o desembarço.

*Prezados, não está mais saindo audio*

**Resposta**

A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Mas há muitos relatos de empresas que "comercializam" estão estocando os produtos de forma irregular, sem nenhuma norma sanitária. Quando isso deve se resolver?*

**Resposta**

Denúncias de irregularidades deverão ser feitas pela Ouvidoria, Fale conosco ou Notivisa.

*O certificado do registro do produto comercializado em jurisdição membro do IMDRF ou CLC precisa ser apostilado ou legalizado? Precisa também de tradução juramentada?*

**Resposta**

Não é necessário, mas se o Certificado estiver em chinês enviar tradução em pelo menos inglês.

*Ok, estamos orientando o pessoal solicitar em Português, Inglês ou Espanhol.*

**Resposta**

Não é necessário.

*O disposto no Inciso VIII da lei 13.979 não se aplica ao artigo 9º da RDC 356 ou deve ser seguido também? LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020 VIII – autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: (Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020) a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: (Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020) 1. Food and Drug Administration (FDA); (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020) 2. European Medicines Agency (EMA); (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020) 3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020) 4. National Medical Products Administration (NMPA); (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020) [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/L13979.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L13979.htm)*

**Resposta**

A RDC nº 356/2020 se aplica somente aos dispositivos médicos. Outros produtos contemplados na Lei, deverão ser enviados por demanda à área.

*Se o produto for importado através do anexo 1. é somente para doação? Ou também pode ser importado através do anexo 1 sem registro para vendas?*

**Resposta**

O Anexo I é o TR. Ele deve ser instruído para finalidade comercial, industrial ou doação.

*Com relação à solicitação à prioridade na análise das AFE, há alguma medida de coordenação com as VISAs locais de cada município para dar prioridade à emissão e análises de licenças de funcionamento para que o processo ocorra mais rápido como um todo, já que a licença é um dos documentos necessários para solicitar a AFE à Anvisa?*

<p><b>Resposta</b> Orientamos enviar a consulta para a Coordenação de Autorização de Funcionamento (COAFE), por meio dos canais de atendimento (<a href="http://portal.anvisa.gov.br/contato">http://portal.anvisa.gov.br/contato</a>),</p>
<p><i>Será exigido AFE para distribuição e comercialização dos produtos como os testes p/ COVID?</i></p> <p><b>Resposta</b> Será cobrado AFE de importador.</p>
<p><i>Quando eu peticionar a LI, qual código irei usar para poder gerar a GRU para pagamento?</i></p> <p><b>Resposta</b> Os códigos deverão ser enquadrados pelo importador no Vicomex, pois depende da finalidade, quantidade e tipo de importador.</p>
<p><i>Teremos acesso à apresentação? Obrigada</i></p> <p><b>Resposta</b> A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <a href="http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao">http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao</a>.</p>
<p><i>Boa tarde! A importação de termômetro precisa de registro? Qual a documentação necessária para importação?</i></p> <p><b>Resposta</b> A importação de termômetro de uso clínico (usados para aferir temperatura de humanos) regularizado pode ser realizada nos termos da Resolução RDC nº 81, de 5/11/2008, ou quando não regularizado pelo artigo 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020.</p>
<p><i>Obrigado!</i></p> <p><b>Resposta</b> Agradecemos a audiência.</p>
<p><i>Os slides ficarão disponíveis no site da Anvisa ou outro canal?</i></p> <p><b>Resposta</b> A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <a href="http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao">http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao</a>.</p>
<p><i>O documento de comprovação de regularização nos países membros (IMDRF) devem acompanhar tradução. Se sim, tradução simples ou juramentada. Para os casos covid-19.</i></p> <p><b>Resposta</b> Não precisa ser traduzido. Mas em chinês, favor apresentar o documento traduzido ao menos em inglês.</p>
<p><i>Entendo que existe o tratamento prioritário para liberação de produto destinados ao Covid, mas uma Li está levando em média 2-3 dias para chegar para a Anvisa.</i></p> <p><b>Resposta</b> Essa demora é referente à compensação da taxa. Quando o protocolo é gerado, ele está sendo analisado prioritariamente.</p>
<p><i>Kit testes de diagnóstico in vitro são considerados item fundamental para combate ao COVID-19? Podem ser importados de acordo com a 379/2020?</i></p> <p><b>Resposta</b> Pode sim nos termos do artigo 9º da RDC 356, de 23/03/2020.</p>
<p><i>Assinatura digital pode?</i></p> <p><b>Resposta</b> Pode sim.</p>

<p><i>Testes importados sem registros devem obrigatoriamente enviar amostras para o INCQS, e os teste que possuem registro?</i></p> <p><b>Resposta</b></p> <p>Os testes que já possuem registro passaram pela fase de análises e testes, e, portanto, são considerados aprovados.</p>
<p><i>Por gentileza, poderia deixar mais claro que os produtos registrados não devem passar pelo teste do INCQS?</i></p> <p><b>Resposta</b></p> <p>Somente os kits para diagnóstico não regularizados nessa Agência deverão ser encaminhado as amostras de cada lote importado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS. Os produtos regularizados seguem a Resolução RDC nº 81, de 5/11/2008.</p>
<p><i>Como fazer o encaminhamento das amostras para a INCQS? E quando sair os resultados, como protocolar esta informação na ANVISA?</i></p> <p><b>Resposta</b></p> <p>Mais <a href="#">instruções</a> para o envio de amostras ao INCQS estão disponíveis no endereço <a href="http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios-analiticos">http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios-analiticos</a>.</p>
<p><i>Dúvida quanto a comprovação de registro internacional. A lista da RDC (IMDRF) permite mais autoridades sanitárias que a Lei 14006. Poderia esclarecer? Obrigada!</i></p> <p><b>Resposta</b></p> <p>A Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, por ser infralegal, pode ampliar o acesso. Por isso, neste caso, a RDC permite a entrada de mais produtos que a Lei.</p>
<p><i>Boa tarde, Andrea! Prazer em conhecê-la! Tenho uma Li da prefeitura de Fortaleza importando produto com o NCM constante na lista de Covid mas não apresentou o conhecimento de embarque. Coloco em exigência ou faço indeferimento sumario?</i></p> <p><b>Resposta</b></p> <p>Orientamos que seja emitida exigência ao importador para apresentar o documento, no prazo de 30 dias. Agradecemos a audiência.</p>
<p><i>Vcs irão disponibilizar esta apresentação no site da Anvisa?</i></p> <p><b>Resposta</b></p> <p>A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <a href="http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao">http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao</a>.</p>
<p><i>Obrigado, qual o caminho para o arquivo?</i></p> <p><b>Resposta</b></p> <p>A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <a href="http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao">http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao</a>.</p>
<p><i>Quais os produtos que podemos incluir como "outros dispositivos medicos" que constam no art. 9? (Oxímetro, Termometro e qualquer aparelho que conste na listas publicadas?)</i></p> <p><b>Resposta</b></p> <p>Os produtos listados nas normas CAMEX de isenção tributária.</p>
<p><i>Podemos sugerir que haja publicação de perguntas e respostas para validação inclusive de outros órgãos como a receita federal já que muitas vezes eles desconhecem essa condição induzidos ao erro liberar mercadoria sem devida LI?</i></p>

**Resposta**

Informamos que o Perguntas e Respostas sobre a Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, encontra-se disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+Respostas+-+RDC+356\\_4a+edicao.pdf/fa15b5d8-21d1-45ef-9a33-66fb2bb48b7d](http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+Respostas+-+RDC+356_4a+edicao.pdf/fa15b5d8-21d1-45ef-9a33-66fb2bb48b7d)

*Boa tarde a todos da ANVISA. Esta apresentação será disponibilizada no site da ANVISA na parte que ampara os WEBINARS? Obrigado*

**Resposta**

A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Muito obrigado!*

**Resposta**

Agradecemos a audiência.

*Peço a gentileza do envio da apresentação para meu email rodrigo@xxxxxx.com.br ou disponibilização de link para download. Obrigado!*

**Resposta**

A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Importação de termômetros sem registro nos termos desta RDC 379/2020, também precisa ser enviado 100 unidades para análise?*

**Resposta**

Não. Ato exclusivo para teste IVD.

Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do parágrafo 7º do artigo 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade – INCQS.

*PRODUTOS QUE NÃO CONSTEM DA LISTA DE REDUÇÕES, MAS JUNTAS MÉDICAS JULGUEM NECESSÁRIOS PARA O COMBATE A COVID, QUAL É O CAMINHO PARA SOLICITARMOS SEJAM OS PRODUTOS ANALISADOS PARA ESTA FINALIDADE? ANVISA, RECEITA FEDERAL, ALGUM COMITE?*

**Resposta**

Orientamos que o pedido seja protocolado na sede da Anvisa, por meio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) para usuários externos ou encaminhado para:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)  
Gabinete da Presidência (GADIP)  
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) Trecho 5, Área Especial 57, Bloco A, Térreo  
Brasília, Distrito Federal - CEP: 71.205-050

*Boa tarde, Sobre as amostras enviadas ao INCQS em cumprimento à RDC 379/2020, no casos de kits testes rápidos, cujas apresentações possuem múltiplos testes em uma unica apresentação, é necessário enviar kits para 100 testes ou 100 kits? Por exemplo, se um kit é para 25 testes, será necessário enviar quatro kits de cada lote, que totalizam 100 testes ou será necessário enviar 100 kits de cada lote?*

**Resposta**

São 100 unidades de cada lote. Entende-se por Unidades, a unidade de comercialização do produto. Se a apresentação comercial indicada é de 100 testes, serão 100 caixas de 100 testes.



Obrigado

**Resposta**

Agradecemos a audiência.

*Boa tarde O que seria o SAT de vocês?*

**Resposta**

É um dos nossos canais de atendimento, que podem ser acessados em <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

*Importação de termômetros sem registro nos termos desta RDC 279/2020, também precisa ser enviado 100 unidades para análise?*

**Resposta**

O envio é exclusivo para testes IVD.

Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do parágrafo 7º do artigo 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade – INCQS.

*Pode colocar no chat, ou enviar os links do INCQS citados*

**Resposta**

Mais [instruções](http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios-analiticos) para o envio de amostras ao INCQS estão disponíveis no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios-analiticos>.

*Boa tarde. Temos dúvida sobre a importação de termômetros clínicos por infravermelho para medição na testa. Ele não consta explicitamente na RDC, mas gostaríamos de saber se ele se enquadra na RDC e a LI será autorizada automaticamente, A nossa empresa não está cadastrada na ANVISA e nem o termômetro, Grato.*

**Resposta**

Os termômetros de uso clínico (usados para aferir temperatura de humanos) deverão entrar pelo artigo 9º da RDC 356, de 23/03/2020.

*Termômetro digital é considerado item fundamental para combate ao COVID-19? Pode ser importado dentro do previsto na RDC 379/2020?*

**Resposta**

O escopo da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, inclui produtos para diagnóstico in vitro de covid-19, ventiladores pulmonares, termômetros de uso clínico (usados para aferir temperatura de humanos).

*Sobre o art 9 - caso haja LI em análise Anvisa e no "meio do caminho" houver a publicação do registro do produto, a empresa que estiver com essa li para análise não fica isentada apresentação DDR já que fez o protocolo anterior a publicação? (reforço que desde que tenha o registro IMRDF)*

**Resposta**

A data para análise é do protocolo do processo de importação. Publicações antes deste protocolo serão cobrados a DDR.

*A comprovação é um desses docs ou todos?*

**Resposta**

CLC, Comprovante de exportação ou Declaração CE, conforme normativas. Atendem para a emissão do CE, que tem que ser por mandatário europeu ou notificador.

*O parágrafo 2º do artigo 9º da RDC 356/2020 exige que a importadora possua autorização de funcionamento pela Anvisa para a atividade de importar correlatos. O artigo 2º diz que fica excepcionalmente dispensada a AFE. Não há contradição entre estes artigos?*

**Resposta**

Os itens do artigo 2º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020 estão dispensados de autorização de funcionamento (AFE) para importar. Já a importação dos demais artigos citados no artigo 9º desta Resolução, é obrigatório ter AFE. Os produtos são diferentes.

*Boa tarde! O webinar (gravação/slides) será disponibilizado?*

**Resposta**

A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*BOA TARDE A TODOS. PERGUNTA: PROTOCOLO DE AFE É PARA SER ACEITO?*

**Resposta**

Não. Como o processo de análise está bem rápido, a empresa deverá aguardar o seu deferimento e publicação em Diário Oficial da União.

*NESSE CASO ENTÃO É PARA INDEFERIR SE APRESENTAR SOMENTE O PROTOCOLO?*

**Resposta**

Não. Orientamos que seja emitida exigência para apresentação do documento, no prazo de 30 dias.

*OBRIGADA PELO ESCLARECIMENTO.*

**Resposta**

Agradecemos a audiência.

*Boa tarde Como priorizar o peticionamento o deferimento de teste de Covid-19. Pois alguns NCM não deferem automáticos O Sat e uma central de atendimento de vocês correto?*

**Resposta**

Só está em deferimento automático os artigos previstos no artigo 2º da RDC 356, de 23/03/2020. Os demais passam por análise técnica simplificada.

*Em relação ao kit de detecção de COVID, tenho que enviar 100 kits ou uma quantidade suficiente para realizar 100 testes?*

**Resposta**

São 100 testes por lote importado.

Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do parágrafo 7º do artigo 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade – INCQS.

Muito obrigado pela resposta!

**Resposta**

Agradecemos a audiência.

*Como faço para o meu produto ser incluído na lista de prioridade da Anvisa como produto que vai auxiliar no combate ao Covid com deferimento automático?*

**Resposta**

Este produto deverá fazer parte da lista de produtos prioritários; deverá ter o enquadramento com o NCM correto.

A Anvisa promoverá anuência parametrizada expedita para os pedidos de licença de importação envolvendo as mercadorias classificadas nas NCM e destaques referidos na Notícia Siscomex Importação nº 020/2020 (<http://www.siscomex.gov.br/importacao/importacao-n-020-2020/>), nos termos do artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 356, de 23 de março 2020, alterada pela RDC nº 379/2020.

*Temos um produto que está na lista da COANA (RF) como prioridade para o uso do Covid, ele é um sedativo para intubação do paciente com covid, ainda não localizei aonde posso solicitar a inclusão desta NCM na lista de deferimento automático da Anvisa*

**Resposta**

Nesse Webinar estamos tratando apenas dos dispositivos médicos. Após o seminário, encaminharemos esta dúvida para a área responsável.

Obrigada pela vossa atenção

**Resposta**

Agradecemos a audiência.

*RDC 379/2020, Art. 9º, §7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS. TEMOS UNIDO RUMORES QUE IMPORTADORES FAZENDO USO DA LEI 14006/20 QUE NÃO EXIJE O ENVIO DAS 100 AMOSTRAS PARA TESTES AO INCQS.*

**Resposta**

Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do parágrafo 7º do artigo 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020, devem enviar amostras para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade – INCQS. Os processos de importação estão sendo monitorados. Bem como, os resultados das análises realizadas pelo INCQS, assim como as demais análises de monitoramento e fiscais, estão organizados em um **Painel Analítico**. Não temos conhecimento dessa prática, visto que a área responsável pelo monitoramento é a Gerência de Laboratório em Saúde Pública (GELAS).

*CASO O DETENTOR TENHA NOTÍCIAS DE EMPRESAS QUE ESTEJAM IMPORTANDO SEM REGISTRO, COM TERMO, E DEVERIAM USAR A DDR, A QUEM E COMO PODE SER DENUNCIADO?*

**Resposta**

A denúncia poderá ser formalizada por meio de um dos nossos canais de atendimento, que podem ser acessados em <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

*No caso de luvas por exemplo, que não tenham embalagem em português, é possível importar?*

**Resposta**

As luvas entram no artigo 9º da RDC 356, de 23/03/2020. A rotulagem em português é necessária para produtos com risco de interpretações equivocadas pelo usuário. A empresa pode afixar etiqueta com dados mínimos para o usuário.

*Termômetro entra no artigo 9*

**Resposta**

A importação de termômetro de uso clínico (usados para aferir temperatura de humanos) regularizado pode ser realizada nos termos da Resolução RDC nº 81, de 5/11/2008, ou quando não regularizado pelo artigo 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020.

*Há uma lista de "outros dispositivos médicos" mencionados do Art.9º?*

**Resposta**

Sim. São passíveis de enquadramento na Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020 alterada pela Resolução RDC nº 379, de 30/04/2020 os produtos cuja NCM conste da Lista de redução temporária das alíquotas do Imposto de Importação para combate à COVID-19 (disponível em: <http://camex.gov.br/tarifainterna-comum-tec/listacovid>) ou que esteja englobado na Lista de produtos prioritários para COVID19 da OMS (disponível em: <https://www.paho.org/en/documents/list-priority-medical-devicescontext-covid-19>).

*Só entrei agora como fica os testes rápidos ?*

**Resposta**

Os Testes IVD não regularizados, indiferente à metodologia, destinados ao diagnóstico de COVID, estão enquadrados no artigo 9º da RDC 356, de 23/03/2020.

*Estas telas ficarão disponíveis para download?*

**Resposta**

A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Boa tarde, Termômetros entram no caput do artigo 2º?*

**Resposta**

Não. Os termômetros de uso clínico – usados para aferir temperatura de humanos não regularizados na Anvisa se enquadram no art. 9º da Resolução RDC nº 356, de 23/03/2020.

*O material ficará disponível ?*

**Resposta**

A apresentação ficará disponível na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/importacao-e-exportacao>.

*Mas defere automático na ANVISA tb???*

**Resposta**

Os dispositivos médicos do artigo 2º da RDC 356, de 23/03/2020 são deferidos automaticamente no Siscomex. Como não haverá processo de importação, o deferimento da LI já o disponibiliza para a DI.

*No artigo 2º menciona o termo "aquisição". Este termo se equivale a distribuição?*

**Resposta**

Não. A aquisição seria uma etapa anterior a importação ou distribuição.

*Se aplica aos produtos IVD somente a dispositivos listados nas RDCs 348 e 379?*

**Resposta**

A prioridade se aplica aos produtos IVD para enfrentamento ao COVID, sejam regularizados ou não.

*Não está aparecendo a apresentação*

**Resposta**

Vamos checar a apresentação

*Como alertar a ANVISA sobre uma LI de testes de COVID submetida para análise e deferimento, para priorização de atendimento?*

**Resposta**

Entre em contato por um dos nossos canais de atendimento, que podem ser acessados em <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

*Como agilizar os processos de kits e medicamentos de estudos clínicos voltados para o covid-19? Existe alguma possibilidade? Como podemos fazer? Existe alguma ação de melhoria e agilidade de liberação em VCP?*

**Resposta**

Este processo de estudos clínicos devem ser questionados junto à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio dos nossos canais de atendimento, que podem ser acessados em <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

O pedido para análise prioritária pode ser formalizada por meio de um dos nossos canais de atendimento, que podem ser acessados em <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Processos de registro para eqtos e produtos que são utilizados em etapas internas e protocolos para extração purificação NÃO estão sendo liberados pela Anvisa com a mesma rapidez que testes e exames. Porque não se inclue estes reagentes equipamentos kits e correlatos neste procedimento de emergência. Processos não emergências estão ficando semanas parados aguardando liberação de fiscais que se negam em priorizar estes materiais.

**Resposta**

Entre em contato com a Gerência-Geral em Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio dos canais de atendimento (<http://portal.anvisa.gov.br/contato>),