



Projeto-piloto para disponibilizar a anuência de LI por meio de LPCO.

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre inspeção remota de cargas sujeitas a vigilância sanitária, apresentado em 29/06/2021.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Pergunta

Com o projeto piloto, o SOLICITA deixará de ser preenchido passando a ser apenas LI + LPCO?

Resposta

O peticionamento deverá ser feito no Solicita, cujo formulário de petição é bem simples e requer apenas as informações de número do LPCO, número da LI e o CNPJ do detentor do registro em caso de importação terceirizada.

Pergunta

Neste formato que está sendo apresentado agora, será utilizado também o Catálogo de Produtos para facilitar o preenchimento?

Resposta

Para este projeto-piloto, iniciado em 30 de junho de 2021, o catálogo de produtos ainda não estará disponível.

Pergunta

Já se prevê ou se planeja o uso da LPCO para produtos sem registro (ex: importados sob a RDC 483/21, Demonstrações, Validações, Pesquisas Clínicas)?

Resposta

O peticionamento de acordo com este projeto-piloto será ampliado para mais assuntos e, a princípio, sem restrição para produtos regularizados. Inclusive, o assunto já disponível: *90261 – Anuência de importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física, por pessoa jurídica*; se aplica a produtos sem registro.

Pergunta

Quais os tipos de alterações no registro de um produto que poderão impactar no catálogo do produto?

Resposta

O catálogo de produtos ainda não estará disponível nesta fase inicial do projeto-piloto.

Pergunta

Existe alguma integração dessa nova modalidade desse novo modo de LPCO com a nova Certificação OEA para alguma maior celeridade?

Resposta

Por enquanto não há vinculação entre certificação OEA e o processo de anuência.

Pergunta

A opção de pagamento por PIX será disponibilizada?

Resposta

Sim, caso opte pelo PagTesouro, este permite o pagamento por meio de PIX ou cartão de crédito.

Pergunta

O tempo de compensação de taxa por meio de GRU passará a ser imediato?

Resposta

Não, o prazo para a compensação de taxa paga por meio de GRU continuará tendo o prazo de até 48 horas em dias úteis. A compensação imediata ocorrerá para o pagamento por meio do PagTesouro.

Pergunta

Para pagar com PIX, qual é a chave?

Resposta

Para pagamento por PIX, será gerado um QR code e o código por extenso também estará disponível.

Pergunta

Deve ser registrado um LPCO por LI.

Resposta

Sim, o projeto-piloto consiste em substituir o peticionamento pelo PEI e módulo Visão Integrada por LPCO e Solicita, de modo que o LPCO corresponde ao formulário de petição para cada LI.

Pergunta

Os itens informados a serem informados no LPCO deverão replicar os itens da LI?

Resposta

Correto. O usuário deve descrever os itens no LPCO da mesma forma que na LI.

Pergunta

Após a DUIMP ser para 100%, deixaremos de ter a LI, tendo apenas o LPCO?

Resposta

Quando houver a implementação completa e definitiva do Novo Processo de Importação, a LI deixará de ser necessária.

Pergunta

É possível a integração evoluir, e o LPCO já puxar as informações do LI? visto o preenchimento em duplicidade.

Resposta

Quando houver a implementação completa e definitiva do Novo Processo de Importação, a LI deixará de ser necessária.

Pergunta

Hoje no PEI o CNPJ que informamos é o do transportador final, no novo modelo será a transportadora que irá fazer trânsito da zona primária para zona secundária?

Resposta

De acordo com a Cartilha do PEI, o campo "CNPJ do Transportador" será obrigatório sempre que a URF de Despacho da LI for diferente da URF de Entrada.

Da mesma forma, no LPCO, o CNPJ do transportador deve ser aquele que faz o transporte em despacho de trânsito aduaneiro.

Pergunta

Nos campos da LPCO todos serão obrigatórios, ou somente com asterisco vermelho?

Resposta

Apenas os campos com asterisco vermelho serão de preenchimento obrigatório. Os demais campos devem ser preenchidos nas situações cabíveis.

Pergunta

Para outros órgãos conseguimos fazer o LPCO e registrar como "rascunho" e só após a conferência registramos de fato. Vai ter a opção de rascunho?

Resposta

Não há a opção de rascunho.

Pergunta

Há relatos de que mudaria para um processo de LI anual, ou seja, emitimos uma LI anual e vamos usando até acabar o saldo programado. Realmente seguirá dessa maneira e quais ajustes teríamos e prazos?

Resposta

Enquanto a importação depender de LI, esta será necessária a cada operação. Quando houver a implementação completa e definitiva do Novo Processo de Importação, a LI deixará de ser necessária e alguns modelos de LPCO poderão ser usados para múltiplas operações.

Pergunta

Será solicitado LPCO para LI pré e pós-embarque?

Resposta

Ainda não há assunto disponível no projeto-piloto que exija autorização de embarque. Quando houver, este será realizado da mesma forma, um LPCO para cada LI.

Pergunta

Quando será disponibilizado esse projeto-piloto?

Resposta

O projeto-piloto está disponível desde 30 de junho de 2021.

Pergunta

Onde e como ter acesso a cartilha?

Resposta

A Cartilha poderá ser acessada por meio do seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras/guias-e-manuais>.

Pergunta

Onde eu posso acessar o projeto-piloto?

Resposta

Para os assuntos que estiverem disponíveis no projeto-piloto, o importador já poderá realizar o peticionamento dessa forma.

Pergunta

Será gerado o número de processo ou protocolo no mesmo formato atual, ou seja, aqueles que não possuem acesso ao Portal poderão continuar acompanhando o andamento da análise via portal de Consultas Anvisa?

Resposta

Recomendamos o acompanhamento pelo Portal Único para melhor detalhamento, porém a situação da petição continuará sendo atualizada na Anvisa e, portanto, poderá ser acompanhada na área de consultas do Portal da Anvisa disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>.

Pergunta

Na área de consultas do Portal da Anvisa, há a opção de consulta pelo número de conhecimento de carga. Será possível buscar petições a partir do número de conhecimento de carga da LI?

Resposta

O campo “número do conhecimento de carga” da área de consultas do Portal da Anvisa é exclusivo para Remessas Expressas.

Pergunta

Este projeto-piloto se aplica a remessas expressas.

Resposta

Não. O projeto-piloto é exclusivo para as importações realizadas por meio de licenciamento de importação (LI).

Pergunta

Vai ser possível consultar o status da LPCO/LI via consulta pública?

Resposta

Recomendamos o acompanhamento pelo Portal Único para melhor detalhamento, porém a situação da petição continuará sendo atualizada na Anvisa e, portanto, poderá ser acompanhada na área de consultas do Portal da Anvisa disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>.

Pergunta

Hoje os dados dos itens migram da LI para o formulário (PEI / Solicita). Da forma que foi colocada, vamos ter que redigitar os dados dos produtos na LPCO.

Resposta

Correto.

Pergunta

Este piloto poderá ser usado já para todas as NCMs sujeitas à anuência da Anvisa?

Resposta

A lista de NCMs disponíveis para o piloto podem ser identificadas na Tabela de produtos sujeitos ao Destaque Administrativo de Importação: “Padrão de referência para ensaio de proficiência” publicada como anexo da Notícia Siscomex Importação nº 027/2021, disponível em <http://siscomex.gov.br/importacao/importacao-n-027-2021/>. Caso haja mercadoria a ser importada como Padrão de referência para ensaio de proficiência, cujo código NCM não esteja disponível, favor comunicar à Anvisa por meio dos nossos canais de atendimento, disponíveis em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento, para avaliação da inclusão. As NCMs específicas para cada modelo de LPCO serão disponibilizadas à medida que os modelos forem incluídos no piloto.

Pergunta

A versão do Solicita também poderemos acessar via API como no Portal Único?

Resposta

Não.

Pergunta

Para importação, existe previsão de permitir pagamento pelo PagTesouro no processo atual, pelo Solicita / PEI?

Resposta

Não, o PagTesouro não estará disponível para o peticionamento pelo PEI.

Pergunta

Caso não realize o pagamento, o processo não vai ser liberado para análise?

Resposta

Correto. Para taxas de fiscalização e vigilância sanitária não isentas, a compensação do pagamento é essencial para efetivação do protocolo.

Pergunta

A Exigência deixa de ser colocada no Siscomex e a comunicação passa a ser pelo LPCO?

Resposta

A exigência também será incluída no Siscomex Importação Web, mas recomendamos que o acompanhamento seja realizado pelo LPCO.

Pergunta

Haverá limite para solicitar uma LI substitutiva?

Resposta

Não há diferenciação quanto a forma de peticionamento.

Pergunta

Atualmente criamos o dossiê no portal Siscomex e o próprio sistema gera uma mensagem na caixa postal no Solicita. No projeto-piloto, depois de registrar a LI, o próximo passo será criar o LPCO no Siscomex ao invés de dossiê?

Resposta

Sim. O LPCO substituirá o dossiê no Visão Integrada e o formulário do PEI.

Pergunta

O Prazo de análise e deferimento, se manterá o mesmo, ou será mais rápido?

Resposta

O prazo deve ser similar. No entanto, para pagamento por PagTesouro a efetivação do protocolo e, conseqüentemente, o início da análise será mais rápido.

Pergunta

No futuro, mesmo com a DUIMP plenamente sendo feita, ainda teremos que continuar utilizando o Solicita?

Resposta

Quando houver a implementação completa e definitiva do Novo Processo de Importação, a LI e o protocolo no Solicita deixarão de ser necessários.

Pergunta

Nos casos de exigência e LI substitutiva, foi dito que os campos do LPCO ficarão editáveis. Será necessário alterar a LI também.

Resposta

Caso alteração tenha impacto nas informações da LI, esta deverá ser alterada também.

Pergunta

A DUIMP será permitida para todos os importadores no próximo mês, nesse caso, não poderemos fazer apenas a LPCO para a Anvisa?

Resposta

A DUIMP ainda não estará disponível para processos de importação sujeitos à anuência da Anvisa no próximo mês.

Pergunta

Essa LPCO terá canal verde, vermelho?

Resposta

O gerenciamento de risco também será aplicado aos processos protocolados por meio de LPCO.

Pergunta

Quando o importador não for o detentor do registro, ele deverá anexar algum documento que conceda essa autorização de importar um produto que não detém o registro?

Resposta

Para importação por terceiros, este deve apresentar a declaração do detentor do registro autorizando a importação. O peticionamento por meio de LPCO de acordo com este projeto-piloto não altera a documentação necessária de acordo com a RDC nº 81/2008.

Pergunta

O LPCO poderá ser usado para pedir autorização para importar os produtos controlados pela Anvisa?

Resposta

Por enquanto, o peticionamento por meio de LPCO não contempla produtos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Pergunta

Qualquer empresa poderá participar do piloto? Assim como qualquer modal?

Resposta

Sim. Não há restrição por empresa ou modal.

Pergunta

O que o importador precisa para acessar o LPCO? Precisa de autorização de funcionamento da Anvisa e cadastro no site do peticionamento eletrônico?

Resposta

Para acessar o LPCO, o importador deverá estar habilitado no Siscomex. O cadastro na Anvisa será necessário para peticionamento no Solicita.

Pergunta

Existe projeto para que não seja necessário entrar no SOLICITA para gerar o protocolo?

Resposta

Ainda não há esta opção disponível, mas há a perspectiva da substituição pelo Portal Único.

Pergunta

Será necessário informar nos itens da LPCO as mesmas informações dos itens da LI?

Resposta

Sim.

Pergunta

Quais documentos necessários para solicitar um LPCO?

Resposta

A documentação dependerá do assunto de petição a ser protocolado de acordo com a RDC nº 81/2008. O LPCO terá um campo "Informações ao importador" onde serão informados os documentos a serem anexados.

Pergunta

Como será feita a definição do valor a pagar referente a quantidade de itens se será um código único?

Resposta

Para o código de assunto já disponível (90261) não há diferenciação pelo número de itens. Nos casos em que houver, terá mais de um código de assunto.

Pergunta

Os padrões de procedimento 1 necessitam de pré-embarque autorizado, como deve ser feito?

Resposta

O pedido de importação de padrões de referência do procedimento 1 ainda não está disponível. O código 90261 (*Anuência de importação de padrão de referência de natureza biológica não*

humana, ambiental, química e física, por pessoa jurídica) refere-se às importações de acordo com o Capítulo XX da RDC nº 81/2008, o qual não se aplica a padrões do procedimento 1.

Pergunta

Existe algum planejamento para criação de uma LPCO única que permita a associação futura de importações do mesmo produto dentro de um determinado prazo?

Resposta

Há a previsão de modelos de LPCO que possam ser utilizados em múltiplas operações, porém estes ainda não estão disponíveis para este projeto-piloto.

Pergunta

No momento de registrar a DI, o SISCOMEX irá aceitar o número da LPCO? Trará todas as informações previamente inseridas na LPCO?

Resposta

Não. Para registrar a DI deve ser vinculada à LI e não ao LPCO.

Pergunta

Há previsão de ampliação dos códigos de assunto para medicamentos e equipamentos ainda em 2021?

Resposta

Mensalmente, haverá a avaliação do andamento do projeto-piloto e a decisão por inclusão de novos assuntos e novos modelos de LPCO. Quando houver inclusões, a Cartilha será atualizada com os novos códigos de assuntos e será publicada notícia no Portal da Anvisa.

Também será publicada notícia no Siscomex quanto à indicação de novos tratamentos administrativos.

Pergunta

O processo passa a ser LI + LPCO + solicita?

Resposta

Correto.

Pergunta

Mas a LI será também deferida no Siscomex Importação Web?

Resposta

Sim.

Pergunta

Se a LI tiver 30 itens, será necessário preencher item a item no LPCO?

Resposta

Sim.

Pergunta

Quanto a questões de prioridades junto a Anvisa, está prevista também nesse novo formulário da LPCO?

Resposta

Por enquanto não está disponível a indicação de prioridade por meio de LPCO.

Pergunta

Não será mais necessário anexar documentos no Dossiê do Portal Único que dava origem a mensagem na caixa postal do Solicita?

Resposta

Caso o usuário opte pelo peticionamento de acordo com este projeto-piloto, não será necessário montar o dossiê no Visão Integrada e anexar a petição da Anvisa. A anexação de documentos ocorrerá no próprio LPCO.

Pergunta

Os códigos de assuntos serão mantidos os mesmos utilizados atualmente no Portal único?

Resposta

Não. O peticionamento pelo PEI ou por LPCO terão seus códigos de assuntos próprios.