

?

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:
**Webinar – Anuência de
importação de produtos sujeitos à
intervenção sanitária -
regularizações e autorizações**

1^ª edição

Brasília, 20 de fevereiro de 2025

Diretor-Presidente

Rômison Rodrigues Mota (substituto)

Diretor da Quinta Diretoria

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados –**GGPAF**

Gabriela de Lima Vieira

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

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaborado por:

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

gcpaf@anvisa.gov.br

Copyright© Anvisa, 2025 – Versão 1

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. ESCOPO.....	4
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	5
4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS	16
5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES	17

1. INTRODUÇÃO

Este documento de Perguntas & Respostas se refere à anuência de importação de produtos sujeitos à intervenção sanitária – regularizações e autorizações.

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este documento tem como objetivo apresentar esclarecimentos às dúvidas recebidas no Webinar transmitido no dia 20 de fevereiro de 2025 (disponível no site da Anvisa em: Assuntos/ Educação e pesquisa/ Webinares/ Portos, Aeroportos e Fronteiras).

As abreviações utilizadas têm o mesmo significado das descritas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008 e em outras normativas relacionadas à anuência de importação da Anvisa.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as empresas fabricantes, importadoras e destinatários de mercadorias importadas no correto protocolo e instrução processual das solicitações de anuência de importação junto à Anvisa.

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

2. ESCOPO

Este documento deve ser utilizado para dirimir dúvidas e alinhar interpretações sobre a anuênci a de importação de produtos sujeitos à intervenção sanitária - regularizações e autorizações.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. A importação de um lote de parafusos para uso em um dispositivo médico necessita de anuênciça da Anvisa?

Sim. Todos os componentes, incluindo as peças (insumos ou substituição) de dispositivos médicos devem ter anuênciça da Anvisa na importação.

2. Com a implementação do novo destaque nas NCMS 082, o que podemos entender como dispositivo médico e componentes para indústria/uso humano? Equipamentos e partes e peças se enquadrariam? E dispositivos que não são utilizados em humanos, como uma bolsa para plasmaférese em cavalos, por exemplo?

O conceito de dispositivo médico utilizado pelo IMDR e validado nas normas de regularização da Anvisa é o utilizado na anuênciça. Contudo, cabe destacar que as isenções de regularização previstas nas normas, não isentam o produto de anuênciça da Anvisa.

Dispositivos médicos de uso exclusivo veterinário não são passíveis de anuênciça na Anvisa. Contudo, caso o dispositivo médico possua indicação de uso, definida pelo fabricante, como sendo de uso humano ou veterinário, o produto deve ter anuênciça da Agência.

“dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;*
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;*

c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
d) suporte ou manutenção da vida;
e) controle ou apoio à concepção; ou
f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.”
(RDC 751/2022)

3. Existe a possibilidade de termos um produto regularizado na ANVISA, porém sem anuênci na importação? Isso acontece com alguns dispositivos médicos onde a classificação fiscal não possui tratamento administrativo.

Todos os produtos regularizados na Anvisa devem ter anuênci na importação, exceto fumígenos, que ainda carecem de regulamentação específica. Caso o importador verifique que o produto não possui tratamento administrativo para a Agência, deve enviar os dados de inclusão para o FaleConosco da Anvisa (disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>).

4. Pode informar se as tampas e frascos para envasar medicamentos no BR entram no destaque 082?

Materiais de embalagens de medicamentos, exceto quando são dispositivos médicos, não são de anuênci da Anvisa.

5. Mas no caso do destaque 082 foram incluídos NCM's que abrangem até caixa de papelão, cabo de força e outros itens que não faz sentido a fiscalização pois não interferem na saúde pública da sociedade, correto?

Todos os componentes de dispositivos médicos possuem riscos associados à sua utilização. Neste contexto, inclusive, cabe ação de tecnovigilância, como ação de campo ou evento adverso, nos casos de questões que envolvam peças.

6. Tenho dificuldade para identificar se um produto é regularizado no SNVS ou não. Exemplo, o citrato de sódio possui anuênci da Anvisa e possui o atributo ATT_8636. A finalidade é fabricação de bebidas. o que eu respondo para esse atributo?

O citrato de sódio não é passível de regularização na Anvisa. Contudo, quando sua importação é efetuada para fabricação de alimentos devem ser verificadas as regras:

- Os insumos citados na rotulagem dos alimentos devem ter anuênciça da Anvisa.
- Os coadjuvantes de tecnologia, embora não estejam presentes no produto final, são regulados pela Anvisa. Portanto, os coadjuvantes de tecnologia devem ter anuênciça da Anvisa.

7. Os protocolos de início de importação de produtos isentos de registro serão migrados para serem feitos online? Esta opção já está disponível? A pergunta é para medicamentos de uso humano.

Os comunicados de início de importação de alimentos isentos são tratados nas Vigilâncias locais. A normativa não é de competência da GCPAF. Sugerimos o envio de questionamento ao setor responsável - GGALI por meio do FaleConosco da Anvisa (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>).

8. No caso de importação de insumos para a produção de dispositivos médicos (para uso não humano) - produção de amostras controle para ensaios de proficiência, as regras são as mesmas?

As importações de dispositivos médicos para ensaio de proficiência possuem uso humano atrelado, pois a indicação do uso é do fabricante, como validação de metodologia analítica. Indicamos verificar o Capítulo XX do Anexo da RDC nº 81/2008.

9. Produtos ingredientes grau alimento atualmente são importados, porém alguns destes não estão autorizados o uso na lista positiva da IN28. Outros estão sim na lista positiva, porém não possuem estudos de estabilidade na zona IVB seguindo o Guia 16/2018. Ou seja, produtos ingredientes fabricados no Brasil seguem normativas que os produtos importados não são fiscalizados com o mesmo rigor. Considerando a complexidade regulatória dos ingredientes alimentícios utilizados na fabricação de alimentos e suplementos alimentares no Brasil, quais mudanças específicas serão implementadas em 2025 para equalizar as exigências da IN28, RDC 243, RDC 843 e Guia 16/2018 entre produtos nacionais e importados?

Os ingredientes para fabricação de alimentos regulados pela Anvisa foram inseridos na anuência de importação em setembro de 2024. Neste contexto, há avaliação das vedações de ingredientes conforme norma vigente. Quanto ao estudo de estabilidade, por se tratar de processo fabril, na anuência de importação avalia-se o prazo de validade e condições de transporte.

- Os insumos citados na rotulagem dos alimentos devem ter anuência da Anvisa.
- Os coadjuvantes de tecnologia, embora não estejam presentes no produto final, são regulados pela Anvisa. Portanto, os coadjuvantes de tecnologia devem ter anuência da Anvisa.

10. Sobre AFE, caso a importadora apenas importe e terceirize as atividades de fabricar e/ou embalar é permitido que a AFE seja apenas de importação?

Caso a importadora atue como distribuidora de insumos, cabe verificar os requisitos de importação da categoria de produto, necessidade de vinculação a um produto acabado regularizado e DDR. Indicamos a leitura dos manuais disponíveis no site da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>.

11. Para envio de material biológico para outro país, a empresa precisa ter em sua AFE a atividade de exportar?

Não há AFE para exportação deste tipo de bem ou material.

12. Para importação de medicamentos (acabados) que a administração é via dispositivo médico, é necessário AFE para importação de medicamentos e AFE para importação de dispositivos médicos?

Para importação do medicamento acabado, onde o dispositivo médico associado já está presente em sua embalagem secundária, conforme regularização do medicamento, a importadora deve ter AFE para importar medicamento.

13. No que se refere a importação de medicamentos controlados, condiciona-se atendimento à Autorização Especial (AE), além da AFE. Neste sentido, (1) há condição em legislação, considerando as novas revisões, para que importadores que atuem com operação por compra e venda por encomenda ou conta e ordem (trading companies) realizem operação de importação de medicamentos ou

insumos controlados? (2) Mantém-se relação com a necessidade de AFE própria para operação de tais produtos, ou o atendimento de AFE PAF no segmento de medicamentos seria uma alternativa?

É vedada a importação por conta e ordem ou encomenda de medicamentos ou substâncias controladas pela Portaria 344/1998, nos termos da RDC 939/2024.

14. Há limitação de quantidade para a importação de materiais de embalagem primária (frascos-ampola) para fabricação de lotes em laboratório (pesquisa e desenvolvimento), que são isentas de AFE?

A quantidade de embalagens para fabricação de lotes piloto de medicamento deve ser condizente com os dados do processo e tamanho do lote. Caso a pergunta se refira a limite de importação de embalagens para teste, a mesma resposta se aplica ao caso, a quantidade deve ser justificada pelo importador.

15. Bom dia, este documento autorizador, será a CE que indica a empresa que irá importar?

Para importação para pesquisa clínica o documento autorizador está definido nas normas específicas.

16. Em relação à importação de peças para dispositivos médicos, o NCM de um componente, como um transdutor, é o mesmo do produto acabado. Diante disso, como deve-se proceder com a importação? Caso o importador não possua AFE para importar, há risco de a carga ser barrada no processo de desembarque?

Para importação de componentes de dispositivo médico a AFE é isenta. Para importação de dispositivo médico acabado, é necessário AFE para importar. A Anvisa analisa o NCM e o item de cada LI, por isso tal insegurança inexiste.

17. Empresas que fazem a terceirização de importação para as indústrias são obrigados a ter a AFE de importação?

Indicamos a leitura dos manuais de cada categoria para verificar em quais a AFE é dispensada para tal importação - disponíveis no site da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>.

18. Para dispositivos médicos a trading tem que ter AFE? E a empresa importadora detentora do Registro?

A Trading tem que ter AFE para importar dispositivo médico da RDC 939/2024 e a detentora AFE para importar dispositivo médico da RDC 16/2014 ou ser isenta.

19. É exigido que Tradings (importadores por conta e ordem ou encomenda) tenham AE para importar medicamentos de controle especial acabados sob controle especial?

É vedada a importação por conta e ordem ou encomenda de medicamentos ou substâncias controladas pela Portaria 344/1998, nos termos da RDC 939/2024.

20. Importação de peças para Dispositivos Médicos. A NCM de parafusos (7318.15.00) possui o Destaque 082 (Dispositivo médico (e componentes) para indústria/uso humano). Ocorre que o fabricante alega que não possui controle de número de lote / data de fabricação dos parafusos. Como fazer a LI / LPCO já que os documentos possuem esses campos como obrigatórios?

Todos os componentes de dispositivos médicos devem ter número de rastreabilidade, podendo ser lote, serial ou partnumber.

21. Em caso de processo de Admissão Temporária de Dispositivo Médico equipamento tem necessidade de LI, equipamento para testes que não terá contato com humanos.

Sim. Deve ser seguido o Capítulo XXI do Anexo da RDC 81/2008.

22. Há alguma previsão para a ANVISA revisar os atributos do Catálogo de Produtos (NPI)? Sabemos que a ANVISA pretende disponibilizar os LPCOs para DUIMP em junho, o que exigirá o cadastramento prévio dos produtos no catálogo. Caso haja uma revisão dos atributos, isso impactaria diretamente as empresas importadoras, gerando um retrabalho significativo para adequação. Esse tema está no radar da ANVISA?

Já foram revistos. A Agência aguarda atualização da base pela SECEX.

23. Em relação a importação de dispositivos médicos: é necessário AFE para importar os acessórios que constam da regularização de um produto acabado (e não possuam sua própria regularização)?

Sim. Acessórios são tratados como produtos acabados, logo importadoras devem ter AFE para importar dispositivos médicos.

24. No caso de peças para manutenção de dispositivos médicos também é obrigatório declarar o fabricante?

Sim. Todos os componentes de dispositivos médicos devem ter declarado no LI o fabricante e exportador, conforme definido na RDC 81/2008.

25. Fiquei com dúvida em relação a RDC 947/2024. Atualmente todos os nossos documentos são assinados com o gov.br, tanto pelo RL como pelo RT e depois é feita a validação da assinatura pelo ITI e se mando o relatório de validação nunca tive indeferimento, continua valendo?

Documentos digitais podem ter assinatura do GOV.BR ou de Certificadora ICP-Brasil. Contudo, e-CNPJ não valida responsabilidade técnica, somente responsabilidade legal.

26. Quanto a documentação física, no caso de registro de medicamentos realizados em formato CTD, havia necessidade de envio de alguns documentos físicos para Anvisa, como protocolo, comprovante de taxa e etc, vai cair? Ou continua valendo o físico nesse caso?

Este assunto não é do escopo da GCPAF. Sugerimos que entre em contato com a área pelo FaleConosco da Anvisa (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>).

27. No caso do RT ter uma procuração do responsável legal, e assinar pelo RL. É aceito por vocês?

Sim.

28. Sobre a questão do fabricante ser "obrigatório" na licença de importação da agência, faz-se necessária uma análise pormenorizada do tema. Na maioria das vezes é economicamente inviável e, do ponto de vista regulatório, excessivamente complexo obter o nome e endereço de um fabricante em específico da gaxeta de borracha, do parafuso de aço, da arruela de aço, da chave de fenda, da régua de pedreiro, do cabo de rede Ethernet. Tais produtos se enquadram no conceito de partes e acessórios de uso geral (peças, de acordo com a legislação sanitária), na acepção da Nota 2 da Seção XV, de metais comuns (Seção XV), e os artefatos semelhantes de plásticos (Capítulo 39), do Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias (SH). De acordo com a Organização Mundial de Aduanas - OMA, é padrão global a informação do país de origem apenas; sensível a este requisito legal, a Receita Federal permite a informação do fabricante como desconhecido + país de origem. Não há sentido nesta exigência sanitária. Aliado a isto, os produtos acima citados, por serem de uso geral, podem ser aplicados em vários segmentos, e não somente em saúde.

Caso os componentes sejam para dispositivos médicos, cabe a aplicação da legislação sanitária, quanto a ser obrigatório indicar o fabricante e exportador dos componentes importados no LI. Ademais, as Boas Práticas de Fabricação indicam tal obrigação ao fabricante do dispositivo médico. Caso o componente não seja para um dispositivo médico, basta não selecionar o destaque Anvisa.

29. Bom dia, pessoa jurídica CNAE 74.90-1-04 - Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários, empresa que realiza assessoria a pacientes para aquisição de medicamentos importados, precisa ter AFE

Caso a empresa deseje atuar como importadora de alguma categoria regulatória deve verificar o disposto na RDC 16/2014 e RDC 939/2024.

30. Existe um CNAE específico para distribuidora e importadora de medicamentos?

Caso a empresa deseje atuar como importadora de alguma categoria regulatória deve verificar o disposto na RDC 16/2014 e RDC 939/2024.

31. Distribuidor e importador de medicamentos não sujeitos a controle especial, quanto ao controle de qualidade, pode terceirizar todos os serviços envolvidos com a qualidade?

Este tema foge do escopo da GCPAF. Sugerimos enviar a demanda para a área específica pelo FaleConosco da Anvisa (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>).

32. Com relação às informações de Fabricante para a Licença da Importação, os dados do Fabricante devem vir nos documentos de importação (Commercial Invoice) também?

Não. A fatura deve conter o dado do exportador, importador e encomendante/adquirente, se houver.

33. Sobre o campo da LPCO que terá o seu formato alterado: Campo do nro.de regulação, a Anvisa poderia publicar uma notícia Siscomex importação previamente a mudança informando a liberação da documentação da API para ajuste dos nossos sistemas integrados ao Pucomex antes da mudança?

Faremos a comunicação, pois a mudança ocorrerá nos novos modelos de LPCO integrados a taxa via Pagamento Centralizado de Comércio Exterior - PCCE.

34. A importação de padrões analíticos entra em qual classificação? Outros farmacêuticos?

No modelo de LPCO de Outros sujeitos. Caso seja substância controlada da Portaria 344/1998, usar modelo de LPCO controlados.

35. E se o dispositivo médico não estiver regularizado porque ainda está em fase de estudo? Na questão de expedido de anuênciia para importação?

Tal importação só é autorizada para fins de teste, pesquisas ou exposição. Para industrialização ou comercialização é vedado.

36. Gostaria de saber sobre importação de pesquisa de bioequivalência por indústrias farmacêuticas e centros de bioequivalência.

A importação de amostras de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, pertencentes à classe de medicamentos não regularizados na Anvisa para testes deve atender ao disposto no Capítulo XXI da RDC nº 81/2008.

37. Quais foram os critérios e racionais que levaram à necessidade de aumentar as inspeções?

Os critérios estão dispostos na RDC 228/2018. A Agência busca trazer mais segurança sanitária para avaliação dos produtos importados.

38. Poderia me informar se a assinatura gov.com será aceita?

Sim.

39. Importações para instituição de pesquisa também serão impactados pela nova taxa implementada?

A taxa não se altera, pois está definida na Lei 9782/1977.

40. No caso dos Recintos Alfandegados, onde consultamos a autorização de funcionamento deles no site da Anvisa?

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

41. Um hospital tem o empréstimo de registro (DDR) para importar. Como vai funcionar, se o produto cadastrado no catálogo pelo detentor do registro?

Abordaremos o tema em outro webinar sobre o Novo Processo de Importação.

42. Temos alguma novidade em relação a Licença de Importação guarda-chuva?

Abordaremos o tema em outro webinar sobre o Novo Processo de Importação.

43. Sobre os atributos, esses 30 finais eles serão atributos de produtos de catálogo de produtos ou serão atributos de mercadorias que estarão diretamente na Duimp?

Abordaremos o tema em outro webinar sobre o Novo Processo de Importação.

44. Então é para esperar para montar o catálogo de Dispositivos médicos para aguardar a atualização?

Sim. Orientamos aguardar a atualização com os novos atributos da Anvisa.

45. Pelo que ela comentou, importador teria um catálogo, o detentor do registro outro e o adquirente ainda outro catálogo. Não é isso que preconiza o Catálogo de Produtos. a ideia seria uniformizar a descrição dos itens. Se temos um catálogo, que é possível de ser exportado entre detentores de registro e importadores, por exemplo, não faz sentido cada um realizar um catálogo de produtos para os mesmos produtos

Cada importador deve possuir o seu próprio catálogo de produtos. Dados de importação por conta e ordem ou encomenda são dados de DUIMP, logo, serão utilizados os catálogos do único adquirente ou encomendante da DUIMP. Abordaremos o tema em outro webinar sobre o Novo Processo de Importação.

46. Com relação a importação de produtos controlados para uso em estudos clínicos, qual documento será aceito pelos fiscais para emissão da Autorização de Importação? Em algumas exigências, estão solicitando o protocolo de solicitação da Autorização Especial de cada centro, porém, os centros têm alegado que este protocolo só será obtido após a inspeção da VISA local. Os fiscais aceitarão este documento de solicitação de inspeção para conceder a AI às empresas importadoras?

O questionamento não se trata de trâmite relacionado ao tema do webinar, mas de assunto de competência da COCIC/GPCON. Sugerimos envio do questionamento ao FaleConosco da Anvisa (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>).

47. As licenças de importação que possuem anuência do CNPq (Lei 8010/1990), dependendo da NCM, está pegando anuência da ANVISA. Anteriormente o deferimento da ANVISA para casos de pesquisa científica pela Lei 8010/1990 (CNPq) era automático. É possível voltar a ser o deferimento automático ou criar um destaque na NCM, direcionando para uma anuência automática, quando a LI possuir anuência do CNPq também?

Pedimos que nos enviem a lista de NCMs pelo FaleConosco da Anvisa (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>) para atualização.

48. Qual a razão do aumento das fiscalizações/canais vermelhos?

Conforme disposto na RDC 81/2008, a Fiscalização Sanitária engloba procedimentos relacionados à análise documental e à inspeção física de bens ou produtos importados, com a finalidade de eliminar ou prevenir riscos à saúde humana, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde pública. Dessa forma, a Agência tem prerrogativa para o estabelecimento de fiscalizações somente documentais ou que englobem inspeções físicas remotas ou presenciais.

49. Quando o produto tem uso industrial, mas também pode ter uso médico, preciso selecionar o destaque ANVISA?

Caso o produto tenha uso em humanos, deve selecionado o destaque direciona para a anuência da Anvisa.

50. Se na LPCO possui a ação de retificação, por que o fato da indicação de um dado de AFE ou AE errado, vai sempre ensejar no indeferimento sumário e não na colocação da LPCO em exigência?

Conforme disposto na RDC 204/2005, podem ser emitidas exigências somente quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na Anvisa. Informações/documentos obrigatórios não são passíveis de emissão de exigência.

51. No caso do Termo de Responsabilidade, que precisa ser assinado pelo RL e pelo RT, não pode ser assinado ambos usando o e-CPF?

Pode. O que não é aceito é utilizar o e-CNPJ para RT.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

- Bibliotecas temáticas relacionadas à anuência de regularização na Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/bibliotecas-tematicas>

5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1 ^a	21/02/2025	Emissão inicial