

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Webinar – Cartilha:
Petitionamento de Licença
de Importação por meio de
LPCO

1ª edição

Brasília, 15 de maio de 2023

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretor

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos
Alfandegados**

Bruno Goncalves Araujo Rios

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

Elisa da Silva Braga Boccia

Elaboração

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

gcpaf@anvisa.gov.br

Copyright© Anvisa, 2023 – Versão 1

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. ESCOPO.....	4
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	5
4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS.....	25
5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES.....	26

1. INTRODUÇÃO

Este documento de Perguntas & Respostas se refere à versão 4.8 da Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO, de 22 de março de 2023.

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este documento tem como objetivo apresentar esclarecimentos às dúvidas recebidas no webinar transmitido no dia 15 de maio de 2023 acerca da Cartilha (disponível no site da Anvisa em: Assuntos/ Educação e pesquisa/ Webinares/ Portos, Aeroportos e Fronteiras).

O documento foi estruturado em seções que agrupam as dúvidas em torno de um tema específico. De todo modo, alguns dos questionamentos aplicáveis a múltiplas seções, permaneceram em apenas uma seção para evitar repetitividade e trazer maior facilidade à leitura do documento.

As abreviações utilizadas neste documento 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 sujeitas à fiscalização sanitária 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 versão 4.8 da Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO, de 22 de março de 2023, para as empresas fabricantes, importadoras e destinatários de mercadorias importadas sujeitas à fiscalização sanitária no correto protocolo e instrução processual das solicitações de anuência de importação junto à Anvisa.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1 Manual de Análise de Processo de Importação de Julho/2018 que ainda está disponível no site da ANVISA será substituído?

O manual de importação de dispositivo médico está em revisão e publicaremos a sua nova versão em junho, com apresentação de *webinar* prevista para o dia 12/06.

3.2 Para os produtos "dispensados de registro", essa parte do "Detentor de regularização" não é necessária?

Este campo se refere à importação terceirizada, ou seja, quando o importador não é detentor da regularização do produto junto ao SNVS. Portanto, deve ser selecionado “não” para produtos isentos de regularização no SNVS.

No caso de importação de peças e acessórios de dispositivos médicos passíveis de regularização, o campo deve ser marcado “Sim”, com indicação do CNPJ da empresa detentora da regularização do dispositivo onde serão utilizadas as peças ou acessórios.

3.3 Irão falar sobre os procedimentos em relação a importação de medicamentos para pessoa física, onde o próprio importador é a pessoa física? Novo protocolo via sistema SEI.

Este *webinar* é exclusivo para a apresentação das evolutivas da Cartilha de anuência por LCPO, versão 4.8.

Dúvidas sobre outros assuntos devem ser enviadas ao FaleConosco (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico).

3.4 Itens/materiais/produtos não sujeitos à intervenção sanitária da Anvisa devem obrigatoriamente apresentar o Termo de Responsabilidade? Ou este termo seria apenas para peças? O responsável legal e técnico devem assinar, ou apenas um deles?

O Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII é obrigatório para todos os produtos com finalidade declarada pelo importador como não sujeita à intervenção sanitária, mesmo que o produto seja sujeito à intervenção e enquadrado no escopo dos procedimentos do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.

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

O Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII deve ser assinado pelo responsável técnico e representante legal da empresa importadora, tal como o modelo formalizado na norma.

3.5 Há algum canal em que podemos enviar sugestões de melhoria para o procedimento no LPCO?

As sugestões podem ser enviadas via FaleConosco (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico), ou por meio das associações/sindicatos das empresas, de forma compilada.

3.6 Caso a peça não possua número de lote, como devemos prosseguir?

Todos os componentes de dispositivos médicos, incluindo peças e acessórios devem ter lote, serial ou partnumber para serem importados.

3.7 Produtos sem data de fabricação podem ser importados?

Todos os produtos sujeitos à intervenção sanitária devem ter data de fabricação para serem importados.

3.8 Itens/materiais/produtos não sujeitos à intervenção sanitária da Anvisa material médico, qual o código que substitui 90368, para isentar a taxa?

Todos os dispositivos médicos, incluindo seus componentes como peças e acessórios, insumos, semiacabados, granel e matérias-primas são sujeitos à intervenção sanitária. Nesse contexto não cabe a isenção de taxa preconizada pelo item 2.2 do Capítulo XXXVII do Anexo da RDC nº 81/2008:

2.2. Os bens ou produtos não sujeitos a intervenção sanitária da ANVISA de que trata o item 2 deste Capítulo, não serão consideradas como hipótese de incidência para recolhimento, na importação, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária junto à ANVISA. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

Contudo, cabe esclarecer que nem todos os dispositivos médicos são sujeitos à regularização sanitária, seja pela finalidade da importação ou pelo enquadramento de uso do produto indicado pelo fabricante e pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

Nesse contexto, o código de assunto a ser selecionado pela empresa importadora vai depender da finalidade da importação. Indicamos a leitura da Cartilha para verificar os códigos de assunto disponíveis, o respectivo modelo de LPCO e documentos relacionados às normas vigentes.

3.9 Tenho produto médico veterinário, estão na classificação de produtos médico e ao fazer o procedimento e utilizado o código meu processo foi indeferido, então nosso produto por ser uso veterinário não deveria ter intervenção sanitária, preciso de orientação clara.

Todos os dispositivos médicos são sujeitos à intervenção sanitária, logo não cabe isenção de taxa e petição no código de assunto “90368 - Anuência de Importação de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária”.

Os dispositivos médicos de uso exclusivo veterinário são isentos de regularização na Anvisa. Contudo, na anuência de importação é necessário petição com finalidade comercial/industrial do Procedimento 4 ou 5.5 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008 (dependendo se for dispositivo médico ou dispositivo diagnóstico *in vitro*).

Contudo, na avaliação da anuência de importação desse tipo de dispositivo são avaliadas as questões relacionadas a indicação de uso do produto pelo fabricante (exclusivo humano, veterinário ou para os dois tipos), o CNAE do importador, a finalidade de importação do item e a obrigatoriedade ou isenção de regularização por parte da área de registro da Anvisa.

A instrução processual desse tipo de importação é composta pela lista de documentos do procedimento 4 ou 5.5 e do Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº 81/2008.

4.0 Em relação ao campo SUBCLASSE, quando a subclasse informada na regularização da ANVISA, não existir no LPCO, como devemos prosseguir? Visto que tivemos indeferimentos recentes, sendo justificado que a informação deve ser fidedigna a regularização.

Na ausência de subclasse no campo específico do LPCO, correlacionada a indicação normativa ou em sistemas da Anvisa, não cabe indeferimento sumário da petição.

Indica-se protocolo de recurso nesses casos para reversão da negativa da anuência, que deve ser protocolada como petição secundária de Recurso administrativo (código de assunto 90284).

4.1 Em relação aos cosméticos, gostaríamos de saber se a subclasse que inserimos no LPCO é conferida pela Anvisa através do registro do produto?

A subclasse selecionada deve estar em conformidade com o que consta da regularização do produto no SNVS, seja através da consulta do SGAS ou da listagem do Anexo I da RDC nº 752/2022. Todas as duas classificações são aceitas.

4.2 Caso o lote importado possua prazo de validade menor do que a estabilidade *shelf-life* constante no registro/notificação do produto, será entendido como regular ou divergente?

O prazo de validade de um produto é considerado o prazo máximo para sua utilização, conforme estudos de estabilidade executados e validados pelo

fabricante. Nesse sentido, a importação com prazos de validade menor que a estabilidade é aceita para anuência de importação.

Lembrando da vedação de importação de produto a expirar-se nos próximos 30 dias a partir da anuência de importação (ver exceção).

“4. Será proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária.

4.1. Excluir-se-á do disposto neste item, o produto importado acabado, semielaborado ou a granel para fim industrial ou o produto acabado importado para fim comercial, cujo prazo definido quando de sua aprovação junto a ANVISA ou pelo seu fabricante, seja inferior a 180 (cento e oitenta) dias.”

4.3 Se não houver a data de validade do produto, poderemos colocar como indeterminado?

Produtos com prazo de validade indeterminado deverão indicar “INDETERMINADO” no campo “Prazo de validade” do formulário do LPCO.

4.4 Caso os locais de entrada e desembarço estejam diferentes entre LI e LPCO, é motivo de indeferimento? Mesmo o do LPCO estando a informação correta? Pergunto porque os campos da LI podem ser ajustados na DI. Ou seja, não irá atrapalhar a rastreabilidade dos produtos importados.

Os locais de entrada e desembarço da mercadoria devem estar idênticos na LI e LPCO para produtos sujeitos à anuência da Anvisa. As informações do LPCO devem ser fidedignas às do LI.

4.5 Os LPCOS, tenho percebido que o Status após 90 dias consta vencido, impossibilitando realizarmos alguma retificação caso necessário após o desembarço da carga. O que devemos fazer?"

Para os LPCOs que estiverem com status “vencido” não é possível a sua renovação no Portal único de Comércio Exterior. Caso haja a necessidade de

protocolo de petição secundária, a análise será efetuada com os dados do LI no SISCOMEX, ou seja, o servidor anuente atuará diretamente na LI.

4.6 Produtos importados com a finalidade de exposição em feiras e eventos podem ser alterados posteriormente para outra finalidade?

É proibida a comercialização e a alteração da finalidade a que se destina essa importação, conforme o disposto nos artigos 6º, 15, 22, 30, 38 e 44 da RDC nº 13/2004.

4.7 Para as NCMs sem obrigação de fiscalização da ANVISA também terão cobrança de taxa de fiscalização? Pois no CAP XXXVII item 2.2 diz que "os bens ou produtos não sujeitos a intervenção sanitária d ANVISA de que trata o item 2 deste capítulo, não serão consideradas como hipótese de incidência para recolhimento da taxa de fiscalização".

A isenção de taxa de fiscalização de vigilância sanitária preconizada pelo item 2.2 do Capítulo XXXVII do Anexo da RDC nº 81/2008 se refere exclusivamente ao enquadramento de produtos não sujeitos à intervenção sanitária:

2.2. Os bens ou produtos não sujeitos a intervenção sanitária da ANVISA de que trata o item 2 deste Capítulo, não serão consideradas como hipótese de incidência para recolhimento, na importação, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária junto à ANVISA. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

Contudo, o pagamento de taxa só deverá ser efetuado nas situações em que o NCM esteja marcado ou com destaque específico para anuência da Anvisa. A consulta do NCM sujeito à Anvisa deve ser efetuado no <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/tratamento-administrativos/tratamento-administrativo-na-importacao>.

Caso o produto alvo da importação não possua NCM destacado ou marcado para anuência da Anvisa, não caberá protocolo de processo de importação ou anuência no LI.

Destacamos que a Anvisa reavalia os NCMs constantemente, na busca de situações que ensejam sua intervenção e deverão ser destacados para anuência, ou ainda, quanto a isenção de LI para sua avaliação sanitária.

4.8 Como posso checar/visualizar quais os documentos foram peticionados para cada processo de importação?

O importador tem acesso aos documentos anexados ao LPCO vinculado ao processo de importação protocolizado no sistema Solicita, através da consulta no Portal único de Comércio Exterior. Conforme consta do Manual de preenchimento do módulo TA/LPCO visão importador (<http://siscomex.gov.br/wp-content/uploads/2021/07/Manual-de-Preenchimento-LPCO-importador-v2.pdf>), é possível o importador dar acesso aos usuários externos e, também, àqueles que não são seus representantes legais, tais como instituições financeiras, depositários e até mesmo seus clientes no exterior.

4.9 Como tenho acesso ao LPCO no portal?

O acesso ao LPCO se dá por meio do Portal único, através do link <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal/>. Estando inserido no Portal Único Siscomex, selecione o ícone Importador/Exportador, e na sequência, selecione um dos links disponíveis: “Ajudante de Despachante” ou “Importador/Exportador/Despachante”. Após se habilitar com o uso do token, deve-se acessar o módulo “IMP” e clicar em TA/LPCO e Consultar.

5.0 Poderia por gentileza, esclarecer o que se entende o que é o destaque DESTAQUE 002 – DESTINADO AO CONSUMO HUMANO DIRETO? Por exemplo, uma indústria farmacêutica que importa uma MP, que será utilizada na fabricação de medicamento, a MP não é de uso destinado ao consumo humano direto, uma vez que a matéria prima será para a confecção do medicamento, esse entendimento está correto?

O “Destaque de NCM” presente em algumas NCMs é utilizado para diferenciar situações com tratamentos administrativos diferentes, como, por exemplo, especificação, finalidade ou destinação do produto. O destaque “destinado a consumo humano direto” é utilizado quando o produto possui, em qualquer fase de análise ou utilização, a consequência de uso humano. Insumo de medicamento é de uso humano, pois será constituinte de um medicamento.

5.1 A data de fabricação de dispositivo médico tem relação com a data de aprovação/deferimento do registro do produto?

Conforme definido no artigo 60 da RDC nº 751/2022 e no artigo 25 da Lei nº 6.360/1976, os dispositivos médicos só podem ser importados com data de fabricação posterior a data de sua regularização na Anvisa.

“Art. 60. As notificações e registros de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º Os produtos sujeitos a notificação e registro somente poderão ser industrializados, importados, expostos à venda ou entregues ao consumo após a publicação do referido número de notificação ou registro.

§ 2º Os produtos fabricados em território nacional exclusivamente para fins de exportação não demandam notificação ou registro junto à Anvisa.”
(RDC nº 751/2022)

“Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.” (Lei nº 6.360/76)

5.2 A assinatura digital do responsável técnico nos documentos deve ser validada?

Todas as assinaturas digitais em documentos obrigatórios, previstas nas normativas relacionadas à anuência de importação deverão ser validadas pelo sistema VALIDAR do ITI (<https://validar.iti.gov.br/>).

5.3 Já foi corrigido o valor da Guia da GRU quando o Porte do Detentor é maior que o Porte do Importador? O Valor estava saindo errado na guia e não selecionávamos o detentor para sair com o valor correto da guia.

O porte considerado para fins de geração de taxa de fiscalização sanitária, nas importações terceirizadas é o do detentor da regularização do produto na Anvisa.

Situações de erros em cálculos de taxa deverão ser comunicados à Anvisa por meio do FaleConosco. O questionamento deve ser enviado com os dados completos do processo (número da LI, do LPCO e da transação).

5.4 O CNPJ do detentor da autorização, deve ser indicado somente o da matriz, mesmo que o processo seja filial? Tivemos alguns indeferimentos por conta disso. O importante não seria a raiz do CNPJ?

O CNPJ a ser indicado no campo do LPCO no Portal único de Comércio Exterior e no Solicita, referente ao detentor da regularização, é o da empresa efetivamente detentora da regularização, conforme registro ou notificação publicizada pela Anvisa.

5.5 Produto para avaliação técnica, utilizado em analisadores de imunoensaio, os quais são produtos destinados a ser utilizados exclusivamente em atividades de serviço e manutenção, não tem regularização, consta na lista específica da Anvisa. Isento de registro Anvisa conforme: categoria 10: alguns produtos utilizados em laboratórios, item 14. Qual código de assunto deve ser utilizado? Devemos apresentar o TR CAPXXXVIII?

Para importação de qualquer dispositivo médico, isento ou passível de regularização, com fins de utilização em atividades de serviço ou manutenção, deverá ser utilizado um dos códigos disponíveis para finalidade comercial/industrial do procedimento 5.5 do Cap. XXXIX da RDC nº 81/2008.

A lista de códigos de assunto consta do item 11 da Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO.

5.6 Sabemos que perante a RDC 751/22 e Lei 6360, que os produtos devem ser importados com lotes fabricados com data posterior ao deferimento dos registros/notificações. Em função da RDC 102/16 para transferência de titularidades, as notificações não podem ser transferidas e novos processos devem ser submetidos para a nova entidade. É de compreensão da PAF que não se trata de novos produtos no mercado e sim em função de novos detentores de registros? Como conseguiremos justificar a motivação das novas notificações e solicitar aprovações das importações

de produtos em um plano de transição de entidades em função da RDC 102/16?

Para dispositivos médicos passíveis de registro na Anvisa, que tiveram sua regularização transferida de titularidade, conforme RDC nº 102/2016, a data a ser considerada para o registro é a da concessão do primeiro registro. Contudo, para dispositivos passíveis de notificação, pela impossibilidade de transferência de titularidade, a data de regularização a ser considerada é a da nova notificação publicizada.

O motivo de tal diferenciação está descrito no artigo 2º da RDC nº 102/2016:

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos por esta Resolução se aplicam exclusivamente aos casos em que sejam mantidas as condições e características técnico-sanitárias das empresas, produtos e ensaios clínicos.

5.7 Gostaria de saber se há algum plano da ANVISA para criar um perfil no SOLICITA que permita liberação de acesso somente para preenchimento das informações do Peticionamento da LI, pois atualmente os acessos permitem que sejam consultadas formulações de produtos saneantes e isto inviabiliza a liberação de acesso ao nosso despachante, já que estas fórmulas são confidenciais e com alto nível de restrição de acesso. A falta deste perfil de acesso restrito, faz com que seja necessário controles manuais e troca de informações por email para preenchimento do SOLICITA, gerando em alguns casos erros operacionais e demoras. Reforço que temos acordo de confidencialidade com o despachante e são confiáveis, porém devido ao alto nível de restrição da formulação de alguns produtos não podemos liberar este acesso.

O Solicita possui alguns perfis distintos que permitem essa “diferenciação” de acesso, conforme consta no Manual do Solicita (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>):

1.1 O sistema conta com duas possibilidades de acesso:

1 – Gestor de Segurança ou Responsável Legal – Permite o cadastramento e envio de novas solicitações à Anvisa e a visualização

dos documentos associados as solicitações feitas no sistema Solicita pelo próprio usuário.

2 - Vínculo Usuário Regulatório de Petição – Permite o cadastramento e envio de novas solicitações à Anvisa e a visualização dos documentos associados as solicitações feitas no sistema Solicita por qualquer usuário.

Ademais, o Solicita não permite o acesso a documentos do processo se ele tiver sido protocolado fora do sistema (antes da sua existência ou por outro sistema de peticionamento, por exemplo). Dessa forma, se o despachante aduaneiro, por exemplo, tiver um perfil de gestor de segurança, ele até visualiza que um processo de registro de saneante foi protocolado e tem acesso às mesmas informações que são públicas no portal de Consultas Externas (situação documental, em que área está, identificadores como processo, expediente, protocolo), mas não consegue acessar a documentação do processo (se tiver sido enviada pelo Solicita), nem tampouco acessar as informações preenchidas no formulário (se tiver sido enviada pelo Solicita).

5.8 Como a opção de feiras e eventos não é mais determinado como priorização, será necessário abrir petição secundária para LPCO já registrado com a priorização?

A petição secundária de solicitação de priorização de análise só deve ser protocolada para as situações elencadas como prioritárias, conforme destacado no item 8.3 da Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO.

5.9 No Portal Único ainda não tem todas as NCMs não anuentes para registro da LI e LPCO. Como proceder nestes casos?

Favor enviar para o e-mail gcpaf@anvisa.gov.br. No questionamento informar:

- a) qual o modelo de LPCO para o qual deve haver a inclusão da NCM;
- b) o número da NCM
- c) Detalhes sobre o produto a ser enquadrado nessa NCM.

6.0 Quando emitimos LI Substitutiva e alteramos o número no LPCO, temos LI sendo indeferidos. Poderiam nos ajudar?

Ao se emitir uma LI substitutiva, caberá ao importador retificar o LPCO no Portal único de Comércio Exterior, alterando o número da LI original e peticionar no Solicita, a petição de LI substitutiva, indicando no campo de LI do formulário o novo número da LI substitutiva.

Caso a empresa não esteja efetuando essas etapas, o processo de importação, LI ou LPCO poderão ser indeferidos.

6.1 Link que foi informado para checar fila de análise de processos não foi encontrado, poderia por favor confirmar?

O acesso à Fila de Distribuição de Processos pode ser realizado por meio do seguinte caminho: Acesso à Informação > Dados Abertos > Painéis > Importação > Fila de Análise de Processos - LPCO IMPORTAÇÃO ou ao link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/importacao/fila-de-analise-de-processos-lcpo-importacao>.

6.2 Há algum prazo médio para análise das exigências? Segue o mesmo prazo de uma LI protocolada pela primeira vez?

As petições secundárias de processos previamente analisados, como cumprimento de exigência, liberação de Termo de Guarda, LI Substitutiva e recurso administrativo, são priorizadas pois dão continuidade à análise do processo e somam-se ao tempo de análise institucional. Os prazos para a conclusão da análise constam da RDC nº 743/2022.

6.3 Para processos com termo de guarda, antes o LPCO ficava com status em Verificação ou exigência, aguardando a baixa do termo de guarda. No entanto, agora os LPCOS estão deferindo automaticamente, ficando status como deferido e isso está impactando na liberação da análise dos LPCOS para baixa do termo."

Para processos para os quais seja necessária a liberação de Termo de guarda e Responsabilidade de Produto, a LI é deferida para que o importador possa desembaraçar a carga e o LPCO é colocado "Em exigência" para que seja apresentada a documentação aplicável pós-desembaraço. Cabe ao importador realizar o protocolo da petição secundária de Liberação de Termos de Guarda e

Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária no Solicita e responder a exigência no LPCO, além de anexar a documentação aplicável.

6.4 Tenho algumas Lis SUB para protocolizar e o campo de LPCO para "RETIFICAÇÃO" está 'travado', impedindo a alteração para número da LI Substitutiva. o que faço neste caso?

Sugerimos que reporte o erro no próprio sistema do Portal único de Comércio Exterior, por meio do preenchimento do formulário “Relatar erros no sistema” disponível no rodapé do sistema.

6.5 Para processo de baixa de termo de guarda, teria uma fila de distribuição? Pergunto, pois temos alguns casos que já chegaram a 30 dias em análise.

A fila de acompanhamento de distribuição de processos considera apenas as petições primárias para petições no geral, e as secundárias para os processos com autorização de embarque. Para as liberações de Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto, atualmente, não há fila disponível ao usuário, contudo, o acompanhamento pode ser realizado por meio do próprio LPCO. Caso haja uma demora desproporcional para conclusão da análise, sugerimos que entre em contato com o FaleConosco da Anvisa e envie os dados do processo para verificação do ocorrido.

6.6 Divergência de número do lote no LPCO identificado no item físico e possível alterar no LPCO para cumprimento da exigência?

Nesses casos, é permitida a alteração por meio de exigência.

6.7 Sobre os deferimentos, às vezes mostra deferido a Li no portal único e no Siscomex continua para análise, ou vice e versa no Siscomex deferido e no portal único para análise, qual o motivo dessa inconstância?

Os sistemas Portal único de Comércio Exterior e Siscomex ainda não estão integrados, de modo que o servidor inclui o mesmo diagnóstico de anuência nos dois sistemas. Por se tratar de etapas manuais, estão mais susceptíveis a erros e esquecimento. Nesses casos, solicitamos que seja enviado questionamento

para o FaleConosco com os dados do processo para atualização do status/diagnóstico em ambos os sistemas.

6.8 Os documentos protocolados nos processos de importação devem ser assinados pelo responsável legal e responsável técnico? Ou somente um deles?

Todas as assinaturas digitais em documentos obrigatórios, que possuam a indicação normativa de necessidade de assinatura do responsável técnico e/ou do representante legal, deverão ser assinadas e possuir validação no sistema VALIDAR do ITI (<https://validar.iti.gov.br/>).

6.9 Quando tem LI portaria 344, com autorização de embarque e a LPCO continua para análise, e temos que fazer a LI substitutiva para alguma alteração, como podemos alterar a LPCO, sendo que sem análise, não é permitido a alteração?

A retificação de LPCO só é possível na situação de Deferido ou Em exigência. Nessa situação descrita, deve ser realizado o protocolo da LI substitutiva no Solicita indicando o número da LI Substitutiva, com anexação de justificativa no LPCO informando da limitação do sistema em retificar o número da LI.

7.0 Produtos para diagnóstico de uso in vitro que utilizam as metodologias de biologia molecular sujeitos ao controle sanitário, isento de registro conforme RDC 36/15 - qual código de assunto e LPCO deve ser considerado? Deve ser apresentado o termo do CAP XXXVIII também?

Todos os dispositivos médicos são sujeitos à intervenção sanitária, logo não cabe isenção de taxa e petição no código de assunto “90368 - Anuência de Importação de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária”.

Os dispositivos médicos que utilizam as metodologias de biologia molecular são isentos de regularização na Anvisa. Contudo, na anuência e importação é necessário petição com finalidade comercial/industrial do procedimento 4 ou 5.5 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008 (dependendo se for dispositivo médico ou dispositivo diagnóstico *in vitro*).

A instrução processual desse tipo de importação é a lista de documentos do procedimento 4 ou 5.5 e o Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº 81/2008.

7.1 Quando vamos responder a uma exigência, o LPCO não habilita o campo para alterar o número da LI, porém se para cumprir a exigência for necessário registrar uma LI substitutiva, como dever ser feito o processo, como "cumprimento de exigência ou LI substitutiva"?

Se há necessidade de alteração de algum campo no LPCO, é necessário efetuar uma retificação. Contudo, no Solicita a empresa deverá protocolizar assunto de LI substitutiva.

7.2 Poderiam explicar um pouco melhor o que a Anvisa considera como finalidade comercial e industrial?

A finalidade de importação comercial, no escopo específico da RDC nº 81/2008 se refere a qualquer outra finalidade de importação que não esteja contemplada no Quadro I do Capítulo XL do Anexo da RDC nº 81/2008.

- Feiras e Eventos: EXPOSIÇÃO EM FEIRAS E EVENTOS. EXPOSIÇÃO COM DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS E EVENTOS. EXPOSIÇÃO, DEMONSTRAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EM FEIRAS E EVENTOS.
- Pesquisa Clínica; PESQUISA CLÍNICA: PESQUISA CLÍNICA / ACOMPANHAMENTO E/OU AVALIAÇÃO (Produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro). PESQUISA CLÍNICA / COLETA (KIT) DE MATERIAL BIOLÓGICO VINCULADO AO ACOMPANHAMENTO E/OU AVALIAÇÃO.
- Doação Internacional: DOAÇÃO INTERNACIONAL EXCLUSIVA DE PEÇAS DE VESTUÁRIO USADOS E DE ARTEFATOS TÊXTEIS E SINTÉTICOS USADOS. DOAÇÃO INTERNACIONAL DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA - DIVERSAS.
- Loja Franca LOJA FRANCA, COMÉRCIO E ARMAZENAGEM;
- Controle da qualidade: TESTE DE CONTROLE DA QUALIDADE;
- Aprovação de Registro de Produto: APROVAÇÃO DE REGISTRO OU REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO PERANTE O SNVS.

- Testes de Equipamentos: TESTE OPERACIONAL EM EQUIPAMENTOS INDUSTRIAL OU LABORATORIAL.
- Teste de biodisponibilidade, bioequivalência ou equivalência farmacêutica: TESTE DE BIODISPONIBILIDADE, BIOEQUIVALÊNCIA OU EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA.
- Pesquisa de Mercado: PESQUISA DE MERCADO.
- Avaliação de rotulagem ou embalagem: AVALIAÇÃO DE EMBALAGEM OU ROTULAGEM.
- Segurança e Eficácia: TESTE PARA VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA EM COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL.
- Diagnóstico laboratorial clínico: DIAGNÓSTICO LABORATORIAL CLÍNICO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. DIAGNÓSTICO LABORATORIAL CLÍNICO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO VINCULADO À PESQUISA CLÍNICA EM DESENVOLVIMENTO NO EXTERIOR. MATERIAL DE REFERÊNCIA ORIGINÁRIO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO DESTINADO À DIAGNÓSTICO LABORATORIAL CLÍNICO. DESENVOLVIMENTO OU VALIDAÇÃO DE METODOLOGIA ANALITICA EM LABORATÓRIO DE DIAGNÓSTICO DE CLÍNICO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO.
- Pessoa física, consumo pessoal: PESSOA FÍSICA, USO INDIVIDUAL, NÃO CARACTERIZADO COMO COMÉRCIO E REVENDA, OU USO EM TERCEIROS.
- Células e Tecidos humanos: PELE, TECIDO MÚSCULO-ESQUELÉTICO E VALVAS CARDÍACAS PARA FINS TERAPÊUTICOS; CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS PARA FINS TERAPÊUTICOS; CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS E PRÉ-EMBRIÕES HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS. CÓRNEAS HUMANAS PARA FINS TERAPÊUTICOS;
- Enfermarias, farmácias ou conjunto médico de bordo: REPOSIÇÃO OU ABASTECIMENTO INICIAL DE ENFERMARIA, FARMÁCIA OU CONJUNTO MÉDICO DE BORDO DE MEIOS DE TRANSPORTES; BRASILEIROS OU ESTRANGEIROS SOB AFRETAMENTO OU

ARRENDAMENTO. REPOSIÇÃO OU ABASTECIMENTO INICIAL DE ENFERMARIA, FARMÁCIA OU CONJUNTO MÉDICO DE BORDO DE MEIOS DE TRANSPORTES ESTRANGEIROS.

- Retorno de Produto Exportado: RETORNO DE BEM OU PRODUTO SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EXPORTADO. RETORNO AO PAÍS, DE BEM OU PRODUTO SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EXPORTADO PARA REPAROS, CONSERTOS OU RESTAURAÇÃO NO EXTERIOR.
- Retorno para o Exterior de Produto Importado: RECHAÇO OU RETORNO PARA O EXTERIOR DE BEM OU PRODUTO COM SUSPEITA DE IRREGULARIDADE SANITÁRIA OU COM IRREGULARIDADE CONFIRMADA LABORATORIALMENTE.
- Indústria
- Padrão ou Material de Referência: PADRÃO OU MATERIAL DE REFERÊNCIA PARA CONTROLE QUALITATIVO DE MATÉRIAS-PRIMAS OU PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA.
- Programas de saúde pública: USO EXCLUSIVO EM PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA - AQUISIÇÃO POR ORGANISMO MULTILATERAL INTERNACIONAL. USO EXCLUSIVO EM PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA - AQUISIÇÃO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE OU SUAS ENTIDADES VINCULADAS.

7.3 Importação entre matriz e filial. Conforme explicou se a matriz é a detentora do registro tem que marcar como terceirizada, correto? Então, deve ser emitido também DDR ou no caso entre matriz e filial não há necessidade, já que são a mesma empresa “tecnicamente”?

Importação entre matriz e filial do mesmo grupo econômico não é considerado terceirização de importação. Nesse caso, não é necessária apresentação de DDR para a relação de importação entre estas duas empresas.

Contudo, as duas empresas devem estar regularizadas junto à Anvisa em relação a AFE para importação/fabricação, e no caso de terceirização para unidade de saúde, a DDR deve ser emitida para a empresa que conste no LI como importadora.

7.4 Sobre processo de importação. Gostaria de saber onde posso encontrar quais são os itens sujeitos a Regularização do Produto no SNVS.

O enquadramento dos produtos quanto a obrigatoriedade de regularização perante a Anvisa é de competência de cada área de registro da Anvisa. Orientamos a busca ativa no site da Agência, por categoria de produto, ou ainda enviar consultas específicas para o FaleConosco.

7.5 Percebemos que após 17/04 está havendo um tempo maior nas análises das LI's. Está funcionando a análise parametrizada?

A fila de distribuição de análise de processos de importação pode ser acompanhada pelos interessados através do site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/importacao/fila-de-analise-de-processos-lcpo-importacao>.

Os tempos de distribuição podem variar conforme demanda de processos e sazonalidade de finalidades de importação específicas, devendo obedecer o disposto na RDC nº 743/2022.

7.6 Sentimos uma dificuldade, com relação ao subgrupo LPCO do grupo ANVISA, serem diferentes. Ex. GRUPO: MAQUIAGEM CORPORAL, não possui a opção no LPCO. Como trataremos esses casos?

A GCPAF está alterando os subgrupos, classes e categorias de produtos nos novos modelos de LPCO. Por enquanto, indicamos utilizar o subgrupo que mais se aproximar do produto alvo da importação.

7.7 Termos sanitários de inspeção e de notificação: confira alteração na forma de acesso... poderia comentar sobre?

A notícia veiculada no site da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/termos-sanitarios-de-inspecao-e-de-notificacao-confira-alteracao-na-forma-de-acesso> não se aplica às notificações relacionadas a processos de anuência de importação.

7.8 Sobre a conhecimento de embarque de carga, não pode ser mais pelo draft? Então precisa haver o embarque antes que seja aceita a importação?

O Conhecimento de carga a ser apresentado no processo de importação junto à Anvisa tem que ser datado e assinado, não podendo ser *Draft*.

7.9 E no caso de processo com admissão temporária, podemos nacionalizar o produto, tendo que sua regularização for efetuada após o processo de admissão temporária.

A anuência da importação de dispositivos médicos sujeitos à regularização na Anvisa se dará com a verificação da data de fabricação do produto e a data do protocolo do processo de importação da nacionalização no Solicita.

Se o produto tiver sido fabricado antes da regularização, a anuência será não anuída e o produto interditado com indicação de rechaço.

8.0 Quando o Certificado de Análise possui apenas como data de fabricação mês e ano, como devo preencher no LPCO?

Em relação à data de fabricação, nos casos em que o dia da fabricação seja desconhecido, pode ser informado o último dia do mês.

8.1 Então no caso dos produtos que não tem regularização, mas vão compor um material que tem, preciso informar o RMS do equipamento?

O número de regularização do produto junto à Anvisa deve ser indicado no campo do LPCO sempre que houver importação de dispositivo médico, seus componentes, peças, acessórios e em qualquer estágio produtivo.

8.2 Licenciamento com dois órgãos anuentes, antes de protocolar na ANVISA se faz necessário emissão de LI substitutiva para o outro órgão, sendo assim será protocolada LI substitutiva na ANVISA, porém como petição primária, porque tem entrado em exigência sendo que no extrato do LI indica o motivo pelo qual foi realizado a LI substitutiva. importante informar que o pagamento da taxa é realizado da primária"

Esses casos são aceitos como sendo a LI substitutiva indicada como a inicial na Anvisa, vinculada a petição inicial no processo Solicita. Orientamos anexação de esclarecimentos no LPCO, pois facilita a visualização da demanda pelo servidor anuente.

8.3 Os prazos de liberação de produto controlado procedimento 1, está muito moroso, mais de 30 dias até ser agendada a vistoria com a PAF.

Para processos de importação de produtos sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344 de 1998, após o registro inicial da LI e do LPCO e protocolo da petição primária no Solicita, a LI é submetida à análise para autorização de embarque. Esta etapa é feita pela área de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados da Anvisa. Com o embarque concedido, a empresa deverá embarcar a carga, anexar os documentos pós-embarque ao LPCO e protocolar aditamento ao processo de importação. Esse aditamento é analisado pela GCPAF, que faz a análise documental e indica ao importador a necessidade de inspeção física da carga, a ser realizado pelo Posto local da Anvisa. Após a inspeção, se a análise for satisfatória, a LI/LPCO é deferida pela GCPAF.

Portanto, trata-se de um processo com muitas etapas que dependem de diversos atores envolvidos, o que pode levar a um prazo maior para a sua conclusão. Contudo, os prazos devem observar o disposto na RDC nº 743/2022.

8.4 Definição de PEÇA e PARTE/ACESSÓRIO para o correto preenchimento de subclasse no LPCO. Peças e parte/acessório de equipamento para diagnóstico in vitro, também deverão ser protocolados como procedimento 5.5?

A definição de peça e acessório de dispositivo médico está na RDC nº 751/2022 e RDC nº 36/2015.

Quanto ao enquadramento no procedimento de importação, tem-se a seguinte orientação:

- Peça e acessório de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (isentos ou passíveis de regularização) devem ser enquadrados no procedimento 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008;
- Peça e acessório de outros dispositivos médicos, exceto os diagnósticos in vitro (isentos ou passíveis de regularização) devem ser enquadrados no procedimento 4 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008;

8.5 Minha Li tem 40 nrs de lotes, preciso incluir todos no LPCO?

Todos os lotes, seriais e partnumbers devem ser indicados no LPCO quando da importação de produtos sob anuência da Anvisa.

As informações do LPCO devem corresponder fidedignamente ao que foi apresentado na LI.

8.6 Podem informar mais sobre os processos de recurso administrativo? porque sem há uma demora na devolutiva de uma resposta, sempre fica em segunda instancia?

Indica-se a consulta ao link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/recursos-administrativos>, que aborda os fluxos e orientações das duas instâncias recursais referentes às demandas da Anvisa.

Contudo, a norma RDC nº 266/2019 é a que versa sobre os prazos de resposta. De forma simplificada, quando do protocolo de recurso em processo de importação, caso o servidor anuente não acate a arguição da empresa, o recurso segue para avaliação nas instâncias superiores, conforme prazos de análise determinados na norma.

8.7 Realizei o registro de uma LI principal e em seguida da substitutiva, como deve ser o protocolo no Solicita?

Considerando que não há processo de petição primária protocolado nesta Agência, não é possível que haja o protocolo da petição secundária diretamente no sistema. Dessa forma, o importador deverá realizar o protocolo de petição primária, conforme código de assunto e orientações contidas na Cartilha. No sistema Solicita, ao invés de se informar o número da LI principal, deve ser informado o número da LI substitutiva.

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
1ª	15/05/2023	Emissão inicial