

CORONAVÍRUS

Importação de Material Biológico Humano e Produtos para Fins de Diagnóstico Laboratorial



A importação de material de natureza biológica humana destinado a diagnóstico deve ser autorizada pela Anvisa para fins de desembaraço aduaneiro.

Modalidades de importação permitidas:

- Remessa Postal
- Remessa Expressa
- Licenciamento de Importação - Siscomex (conforme disposto no Capítulo XXIV do Anexo da RDC nº 81/2008)

OBS: Produtos para diagnóstico in vitro - apenas Licenciamento de Importação.

Para maior agilidade, sugerimos optar pela modalidade de Remessa Expressa.

Para Remessa Expressa: a empresa de *courier* é responsável pelo [peticionamento](#) junto à Anvisa, verificando as taxas de fiscalização de vigilância sanitária pertinentes.

Para o **PETICIONAMENTO MANUAL** ([Passo a Passo](#)), a empresa de *courier* deve protocolar um dos seguintes assuntos:

9853 Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA, até 20 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa física, para uso individual.

9855 Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.

Para o **PETICIONAMENTO PELO SISTEMA SOLICITA** ([Passo a Passo](#)), deve ser protocolado um dos seguintes assuntos:

90178 Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.

90179 Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.





O importador é responsável pelo preenchimento e assinatura do Termo de Responsabilidade (Capítulo XXIV do Anexo da RDC nº 81/2008).

Para o **LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO – SISCOMEX (LI)**: o importador deve começar com o registro da LI no sistema Siscomex Importação e seguir as etapas descritas na [Cartilha: Peticionamento Eletrônico de Importação](#).

Para peticionamento pelo Siscomex, deve ser protocolado o assunto:

90010 Fiscalização Sanitária de 21 até 50 amostras biológicas humanas, pele, tecido músculo-esquelético, valva cardíaca, células progenitoras hematopoiéticas, tecidos germinativos e pré-embriões, córneas e órgãos sólidos, para fins terapêuticos.

Para a **IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**: a importação de produtos para diagnóstico estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária, conforme disposto no Procedimento 5.5 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.

Para peticionamento de produtos para diagnóstico in vitro, deve ser protocolado algum dos seguintes assuntos:

9490 Fiscalização Sanitária de até 10 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9492 Fiscalização Sanitária de 11 a 20 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9494 Fiscalização Sanitária de 21 a 30 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

9496 Fiscalização Sanitária de 31 a 50 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais

9498 Fiscalização Sanitária de 51 a 100 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

Para **PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA**, o Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas podem seguir o disposto na RDC nº 203/2017 e protocolar o assunto:

9611 Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de mercadorias sob vigilância sanitária, destinado a programa de saúde pública.

Em todos os casos, **as amostras biológicas humanas deverão apresentar-se devidamente acondicionadas e em embalagens apropriadas** visando a proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final.

A Instrução Suplementar (IS) nº 175-004B da ANAC estabelece orientações quanto aos procedimentos para a expedição de substâncias biológicas e infectantes em aeronaves civis baseadas nos requisitos presentes no Regulamento Brasileiro de Aviação Civil (RBAC) nº 175 e no Doc 9284 da Organização da Aviação Civil Internacional – OACI – para identificar, classificar, embalar, marcar,

etiquetar, documentar, aceitar, manusear e transportar esses artigos perigosos.

Priorização de amostras relacionadas ao Coronavírus

A empresa de *courier* ou importador deve informar número do conhecimento de carga, data e ponto de entrada da mercadoria no país, por meio do e-mail: gcpaf@anvisa.gov.br, com o Assunto: Importação amostra biológica – Coronavírus.

Em caso de importação pelo Siscomex, informar o número da LI e do processo de importação na Anvisa, por meio do e-mail: gcpaf@anvisa.gov.br, com o Assunto: Importação amostra biológica – Coronavírus.

