

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Visão geral dos sistemas

1. Dê uma breve descrição geral de cada sistema de licenciamento e, com relação a cada um, responda às seguintes perguntas, conforme relevante, apresentando sequencialmente todo o conteúdo em relação a determinado sistema e usando referências cruzadas quando elementos que já tenham sido descritos em um sistema também estejam presentes em outro sistema.

O sistema de licenciamento de importação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) fundamenta-se na Lei nº 9.782, de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a ANVISA. Conforme previsto na Lei, a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Entre as competências da ANVISA estão: a) proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; b) anuir com a importação e exportação dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública; c) interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Objetivos e cobertura do licenciamento

2. Identifique cada sistema de licenciamento mantido e indique quais produtos, agrupados apropriadamente, estão cobertos.

O sistema de licenciamento de importação da ANVISA aplica-se aos bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, quais sejam: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco; XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

3. O sistema se aplica a mercadorias originadas e provenientes de quais países?

O sistema de licenciamento de importação da ANVISA aplica-se a produtos originários e provenientes de todos os países, sem distinção.

4. O licenciamento objetiva restringir a quantidade ou o valor das importações? Em caso negativo, quais são seus objetivos? Métodos alternativos para atingir os objetivos foram considerados? Em caso afirmativo, quais? Por que eles não foram adotados?

O sistema de licenciamento de importação da ANVISA não objetiva restringir quantidade ou valor. Alguns produtos, porém, estão sujeitos a controle especial.

5. Mencione a lei, regulamento e/ou decisão administrativa sob a qual o licenciamento é mantido. O licenciamento é obrigatório por lei? A legislação submete à discricionariedade administrativa a designação dos produtos sujeitos a licenciamento? É possível para o governo (ou o poder executivo) abolir o sistema sem aprovação legislativa?

O sistema de licenciamento de importação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) fundamenta-se na Lei nº 9.782, de 1999. O sistema é obrigatório por Lei e não pode ser abolido sem aprovação legislativa.

Procedimentos

6. Para produtos sob restrição quanto à quantidade ou valor das importações (seja a restrição aplicável globalmente, a número limitado de países, seja estabelecida bilateral ou unilateralmente):

I. As informações relativas a alocação de cotas e a formalidades para solicitação de licenças são publicadas? Em caso positivo, onde são publicadas? Em caso negativo, como essas informações são levadas ao conhecimento de possíveis importadores, governos, órgãos de promoção das exportações de países exportadores e seus representantes comerciais? A quantidade total é publicada? A quantidade alocada a cada país é publicada? A quantidade máxima alocada a cada importador é publicada? Como solicitar exceções ou derrogações à exigência de licenciamento?

Os produtos sujeitos a controle especial no licenciamento a importação da ANVISA estão previstos no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998

(https://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html)

e incluem substâncias usadas em pesquisas científicas, medicamentos, narcóticos, psicotrópicos e precursores.

As informações necessárias para as solicitações de licença de importação estão previstas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 81, de 5 de novembro de 2008

(http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP_.pdf/d031f6d6-3664-4d66-ae0b-d1d0ad106178),

que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, especificamente no capítulo XXXIX, sobre procedimentos administrativos para enquadramento dos produtos junto ao sistema integrado de comércio exterior.

II. Como é determinado o tamanho das cotas: em base anual, semestral ou trimestral? Existem casos em que o tamanho da cota é determinado em base anual, mas as licenças são emitidas para importações em base semestral ou trimestral? Nesse último caso, é necessário que os importadores solicitem nova licença em base semestral ou trimestral?

Não se aplica.

III. As licenças para determinados bens são alocadas parcialmente ou exclusivamente para produtores domésticos de bens similares? Quais medidas são tomadas para garantir que as licenças alocadas são realmente utilizadas para importações? As alocações não utilizadas são adicionadas às cotas de um período subsequente? Os nomes dos importadores aos quais as licenças foram atribuídas são

divulgados a governos e a órgãos de promoção das exportações de países exportadores, mediante solicitação? Em caso negativo, por que razão? (Indique os produtos aos quais as respostas se relacionam).

Não se aplica.

IV. A partir do momento do anúncio da abertura das cotas, conforme indicado na questão "I" acima, qual o prazo para a apresentação de solicitações de licenças?

Não se aplica.

V. Quais são os períodos mínimo e máximo para o processamento de solicitações?

Não se aplica.

VI. Quanto tempo transcorre, no mínimo, entre a concessão das licenças e a data de início do período de importação?

Não se aplica.

VII. A análise das solicitações de licença é realizada por um único órgão administrativo? Ou o pedido deve ser encaminhado a outros órgãos para visto, nota ou aprovação? Em caso afirmativo, deve ser encaminhado a quais órgãos? O importador tem que contatar mais de um órgão administrativo?

Não se aplica.

VIII. Se a demanda por licenças não é atendida integralmente, qual o critério para alocação aos solicitantes? Cronológico (o primeiro a solicitar é o primeiro a ser atendido)? Desempenho anterior? Existe uma quantidade máxima a ser atribuída por solicitante? Em caso afirmativo, qual o critério para determinação? Qual tratamento é destinado a novos importadores? As solicitações são examinadas simultaneamente ou à medida que são recebidas?

Não se aplica.

IX. No caso de cotas bilaterais ou acordos de restrição à exportação em que licenças de exportação são emitidas por países exportadores, há também exigência de licenças de importação? Em caso afirmativo, as licenças são emitidas automaticamente?

Não se aplica.

X. Nos casos em que as importações dependem unicamente de licenças de exportação, como o país importador é informado do efeito dado pelos países exportadores ao entendimento entre os dois países?

Não se aplica.

XI. Existem produtos para os quais licenças são emitidas sob a condição de que os bens devem ser exportados e não vendidos no mercado doméstico?

Não se aplica.

7. Para os casos em que não há limite quantitativo para importação de um produto ou para importações de determinado país:

a) A solicitação de licença deve ser apresentada com qual prazo de antecedência em relação à importação? As licenças podem ser obtidas em prazo mais curto? No caso de bens que chegam ao porto sem licença (por exemplo, em razão de inadvertência), é possível obter a licença em prazo mais curto?

As regras relativas ao licenciamento de importações estão previstas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 81, de 5 de novembro de 2008 e podem variar de acordo com as características do produto.

A Anvisa disponibilizou um Painel com acesso geral sobre o prazo de 1ª manifestação nos processos de importação na modalidade Siscomex

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/importacao/tempo-de-analise>.

(b) Uma licença pode ser concedida imediatamente, a pedido?

A análise de licenças segue ordem cronológica.

(c) Há alguma limitação quanto ao período do ano durante o qual a solicitação de licença e/ou a importação pode ser feita? Em caso afirmativo, explique.

Não se aplica.

(d) A análise dos pedidos de licença é realizada por um único órgão administrativo? A solicitação deve ser encaminhada a outros órgãos para visto, nota ou aprovação? Em caso afirmativo, a quais órgãos deve ser encaminhada? O importador precisa contatar mais de um órgão administrativo?

A análise é realizada apenas pela ANVISA.

8. Em que circunstâncias, além do descumprimento das exigências ordinárias, pode uma solicitação de licença ser recusada? As razões da recusa são apresentadas ao solicitante? Os solicitantes têm o direito de recorrer, caso a emissão de licença tenha sido recusada? Em caso afirmativo, para quais órgãos pode recorrer e segundo quais procedimentos?

Não há. As razões da recusa são apresentadas e o solicitante pode recorrer junto ao próprio órgão.

Elegibilidade dos importadores para solicitar licença

9. Todas as pessoas, empresas e instituições são elegíveis para solicitar licenças:

(a) sob sistemas de licenciamento restritivos?

(b) sob sistemas não restritivos?

Em caso negativo, existe um sistema de registro de pessoas ou empresas autorizadas a realizar importações? Quais pessoas ou empresas são elegíveis? Existe uma taxa de registro? Existe uma lista publicada de importadores autorizados?

Poderão importar os bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária as empresas autorizadas pela Anvisa para essa atividade (importação), exceto no caso de empresas importadoras de alimentos, matérias-primas alimentares ou produtos alimentícios, que deverão apresentar na chegada do bem

ou produto, documento oficial de regularização da empresa expedido pela autoridade estadual ou municipal.

Requisitos documentais e outros para solicitação de licença

10. Quais informações são exigidas nas solicitações? Apresente um formulário de amostra. Quais documentos o importador deve fornecer juntamente com a solicitação?

As informações necessárias para as solicitações de licença de importação estão previstas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 81, de 5 de novembro de 2008

(http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP_.pdf/d031f6d6-3664-4d66-ae0b-d1d0ad106178), que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, mais especificamente no capítulo XXXIX, sobre procedimentos administrativos para enquadramento dos produtos junto ao sistema integrado de comércio exterior. As informações podem variar conforme a classificação do produto. Em geral, são solicitados: a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária; b) Fatura Comercial - "Invoice"; c) Conhecimento de Carga Embarcada.

11. Quais são os documentos exigidos na efetiva importação?

Os documentos necessários para a efetiva importação podem variar de acordo com a classificação do produto. A relação dos documentos consta da RDC/ANVISA nº 81/2008, capítulo XXXIX.

12. Existe alguma taxa de licenciamento ou encargo administrativo? Em caso afirmativo, qual é o valor da taxa ou encargo?

Sim. A Lei nº 9.782, de 1999, prevê, no art. 23, a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, e, no Anexo 2, os fatos geradores. O valor da taxa depende do fato gerador e do porte da empresa e pode ser encontrado na RDC Anvisa nº 222/2006

(http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%282%29RDC_222_2006_COMP.pdf/87ee071c-886e-47ac-94af-5590aaa2011e). Por exemplo, a anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio, é isenta de cobrança da taxa. A anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto, está sujeita à taxa, cujo valor pode variar de R\$ 8,86 a R\$ 177,29, conforme o porte da empresa.

13. Existe alguma exigência de depósito ou de pagamento antecipado associada à emissão de licenças? Em caso afirmativo, informe o valor ou a taxa, se é reembolsável, o período de retenção e a finalidade da solicitação.

Não há exigência de depósito ou de pagamento antecipado.

Condições de Licenciamento

14. Qual é o período de validade de uma licença? A validade de uma licença pode ser estendida? Como?

A licença é válida por 90 dias, prorrogáveis por 90 dias.

15. Existe alguma penalidade pela não utilização de uma licença ou de parte de uma licença?

Não se aplica.

16. As licenças são transferíveis entre importadores? Em caso afirmativo, existem limitações ou condições associadas a essa transferência?

As licenças não são transferíveis.

17. Existem outras condições associadas à emissão de uma licença:

(a) para produtos sujeitos a restrição quantitativa?

(b) para produtos não sujeitos a restrição quantitativa?

As condições são as previstas na legislação.

Outras Exigências Procedimentais

18. Existem outros procedimentos administrativos, além do licenciamento de importação e procedimentos administrativos similares, exigidos antes da importação?

Não se aplica.

19. As autoridades bancárias fornecem moeda estrangeira automaticamente para a importação das mercadorias? É exigida a licença como condição para obter moeda estrangeira? Sempre há moeda estrangeira disponível para cobrir as licenças emitidas? Quais formalidades devem ser cumpridas para a obtenção de moeda estrangeira?

Não se aplica.