



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**Manual de Análise de Processo de Importação
de produtos para saúde (produtos médicos e
produtos para diagnóstico de uso *in vitro*)**

PAFPS

Brasília, julho de 2018.

Copyright © 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Versão 2

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.
Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme Decreto n.º 1.825, de 20 de dezembro de 1907.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Adjunto de Diretor-Presidente

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

William Dib

Renato Alencar Porto

Alessandra Bastos Soares

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

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

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

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

Cristiano Gregis

Elaborado por:

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

SUMÁRIO

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | ESCOPO DO MANUAL..... | 1 |
| 1.1 | CATEGORIAS DE PRODUTOS..... | 1 |
| 1.2 | FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO..... | 1 |
| 2 | REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS PARA IMPORTAÇÃO | 1 |
| 2.1 | AFE DA RDC N° 16/2014 | 2 |
| 2.2 | AFE DA RDC N° 61/2008 | 2 |
| 2.3 | LICENCIAMENTO SANITÁRIO..... | 2 |
| 3 | REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS PARA ARMAZENAMENTO EM RECINTOS ALFANDEGADOS | 3 |
| 4 | TRANSPORTADORAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE | 3 |
| 5 | PRODUTOS PARA SAÚDE | 3 |
| 5.1 | ESTÁGIO DOS PRODUTOS | 4 |
| 5.1.1 | Insumos, matérias-primas e produto semi-acabado | 4 |
| 5.1.2 | Produtos acabados | 5 |
| 5.2 | BASE LEGAL PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE..... | 5 |
| 5.3 | DADOS DE REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE | 5 |
| 5.3.1 | Modelos | 6 |
| 5.3.2 | Apresentação comercial | 6 |
| 5.3.3 | Fabricante legal | 6 |
| 5.3.4 | Produtos estéreis | 7 |
| 5.3.5 | Temperatura de transporte e conservação | 7 |
| 5.3.6 | Rotulagem de produtos para saúde | 7 |
| 5.3.7 | Componentes | 8 |
| 5.3.7.1 | Partes e acessórios de equipamentos médicos e IVD | 8 |
| 5.3.7.2 | Peças de equipamentos médicos e IVD | 9 |
| 5.3.7.3 | Partes de materiais médicos | 9 |
| 6 | QUESTÕES ESPECÍFICAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE | 9 |
| 6.1 | KITS/SETS/CONJUNTOS | 9 |
| 6.2 | PRODUTOS COMBINADOS (MEDICAMENTOS E PRODUTOS) | 9 |
| 6.3 | PRODUTOS RECONDICIONADOS E REPROCESSADOS | 9 |
| 6.4 | PRODUTOS USADOS | 10 |
| 6.5 | FONTES RADIOATIVAS | 10 |
| 7 | PETICIONAMENTO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO | 11 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 7.1 | CÓDIGO DE ASSUNTO | 11 |
| 7.2 | TAXAS E PORTE DE EMPRESAS | 11 |
| 7.3 | ASSINATURA DE DOCUMENTOS | 11 |
| 7.4 | DOSSIÊ | 12 |
| 8 | INSTRUÇÃO PROCESSUAL DE IMPORTAÇÃO | 12 |
| 8.1 | DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS | 12 |
| 8.1.1 | Fatura Comercial..... | 13 |
| 8.1.2 | Conhecimento | 14 |
| 8.1.3 | Comprovante de esterilização | 14 |
| 8.1.4 | DDR | 15 |
| 8.1.5 | TR do Capítulo VIII | 15 |
| 8.1.6 | Taxa complementar | 15 |
| 8.1.7 | Alvará para hospital privado | 16 |
| 8.1.8 | Retorno de mercadoria | 16 |
| 8.1.9 | Produto recondicionado | 16 |
| 8.1.10 | Prioridades de análise | 17 |
| 8.2 | FORMULÁRIO DE PETIÇÃO | 18 |
| 8.2.1 | Classe | 18 |
| 8.2.2 | Subclasse | 18 |
| 8.2.3 | Finalidade de importação | 18 |
| 8.2.4 | Descrição do produto | 19 |
| 8.2.5 | Registro | 19 |
| 8.2.6 | Lote/serial/partnumber | 19 |
| 8.2.7 | Data de Fabricação | 19 |
| 8.2.8 | Prazo de Validade | 19 |
| 8.2.9 | Situação do produto | 19 |
| 8.2.10 | Condição de armazenagem | 20 |
| 8.2.11 | Estado do produto | 20 |
| 8.2.12 | Condições especiais | 20 |
| 8.2.13 | Transportador | 20 |
| 8.2.14 | Armazenador | 20 |
| 8.2.15 | Regime | 20 |
| 8.2.16 | Importação terceirizada | 20 |
| 8.2.17 | CNPJ adquirente/encomendante | 20 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 9 | LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO | 20 |
| 9.1 | URF DE DESPACHO | 20 |
| 9.2 | URF DE ENTRADA | 21 |
| 9.3 | INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES | 21 |
| 9.4 | FABRICANTE/PRODUTOR | 21 |
| 9.5 | NCM | 21 |
| 9.6 | CONDIÇÃO DA MERCADORIA | 21 |
| 9.7 | UNIDADE COMERCIALIZADA | 21 |
| 9.8 | ESPECIFICAÇÃO | 21 |
| 10 | LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO SUBSTITUTIVO | 21 |
| 11 | INSPEÇÃO DE MERCADORIAS | 22 |
| 12 | TERMOS LEGAIS | 22 |
| 12.1 | INTERDIÇÃO | 22 |
| 12.2 | DESINTERDIÇÃO | 22 |
| 12.3 | TGR - ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM | 22 |
| 13 | SITUAÇÕES ESPECÍFICAS | 23 |
| 13.1 | PRIORIDADES DE ANÁLISES | 23 |
| 13.2 | CARÁTER EXCEPCIONAL | 23 |
| 13.3 | INDEFERIMENTO SUMÁRIO | 23 |
| 13.4 | EXIGÊNCIA TÉCNICA | 24 |
| 13.5 | RECURSO DE INDEFERIMENTO..... | 24 |
| 13.6 | ESGOTAMENTO DE ESTOQUE | 25 |
| 13.7 | TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE | 25 |
| 14 | CANAIS DE ATENDIMENTO AO REGULADO | 25 |

1. ESCOPO DO MANUAL

O principal objetivo deste manual é estabelecer critérios harmonizados para análise dos processos de importação de produtos para saúde, dentro do escopo de códigos sob responsabilidade de análise pelo Posto virtual de produtos para saúde – PAFPS.

1.1 CATEGORIA DE PRODUTOS

Todos os critérios estabelecidos neste manual estão restritos a definição de produtos para saúde previstos nos regramentos vigentes. Entende-se como produtos para saúde, os correlatos definidos na Lei nº 6.360/76, os produtos médicos definidos pela RDC nº 185/2001 e os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* (IVD) definidos pela RDC nº 36/2015.

- Produto para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.
- Produto médico, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

1.2 FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO

A RDC nº 81/2008 estabelece em seu Capítulo XL e na Cartilha do Peticionamento eletrônico de importação, as finalidades de importação previstas para anuência da ANVISA. Tais finalidades são primordiais para a correta identificação do código de assunto de petição do processo de importação. O escopo deste manual está restrito as seguintes finalidades de importação:

- Comercial;
- Industrial;
- Retorno de mercadoria;
- Diagnóstico laboratorial clínico;
- Hospital ou estabelecimento de assistência à saúde;

O Depósito Especial Aduaneiro não é uma finalidade de importação prevista no formulário. Sua identificação é feita através de descrição de códigos de petição específicos, que também são analisados no âmbito do PAFPS.

2. REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS PARA IMPORTAÇÃO

A Lei nº 6.360/76 estabelece em seu artigo 2º, que somente empresas regularizadas perante a ANVISA poderão realizar importação de produtos para saúde. A RDC nº 16/2014 e a RDC nº 61/2004 são as normativas para a concessão das autorizações de funcionamento para as empresas que tem como objetivo importar tais produtos.

2.1 AFE DA RDC N° 16/2014

Os importadores de produtos para saúde, que tenham sua autorização concedida pela RDC n° 16/2014 podem importar:

- Produtos regularizados, cuja detentora seja a própria importadora;
- Produtos regularizados, cuja detentora seja outra empresa, também regularizada com o mesmo tipo de autorização.

Empresas que realizem as atividades abaixo citadas, estão dispensadas de AFE da RDC n°16/2014 para importar produtos para saúde:

- Empresas que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- Empresas que exercem exclusivamente atividades de importação de matérias-primas, componentes e insumos destinados à fabricação de produtos para saúde;
- Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

A Autorização de Funcionamento de importadores de produtos para saúde é concedida para cada estabelecimento que realize a importação, desta forma, as filiais também devem ter AFE própria.

Empresas que realizam importação de acessórios e partes para fins de reparo e substituição em equipamentos, deverão estar regularizadas para a atividade de importação.

2.2 AFE DA RDC N°61/2004

As empresas importadoras com AFE concedidas pela RDC n°61/2004 estão autorizadas a importar produtos regularizados, cuja detentora seja outra empresa, exclusivamente para as modalidades de encomenda e conta e ordem de terceiro, conforme definições das IN SRF n° 225/02, IN SRF n° 247/02 e IN SRF n° 634/06.

A AFE é concedida para a matriz, com validade em todo o território nacional. As filiais devem estar cadastradas na AFE de sua matriz para a atividade e categoria de produto alvo da importação.

Todas as importações realizadas por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, só poderão ser realizadas por empresas com AFE concedida pela RDC n° 61/2004, mesmo que esta empresa já possua AFE concedida pela da RDC n°16/2014. Neste sentido, caso a empresa tenha interesse em atuar em todas as modalidades de terceirização de importação, deverá possuir a AFE da RDC n° 61/2004 e a AFE da RDC n° 16/2014.

2.3 LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Os estabelecimentos como hospitais e estabelecimentos de saúde, que importem produtos para saúde estão dispensados de autorização de funcionamento, conforme Capítulo IX da RDC n° 81/2008. Contudo, o licenciamento sanitário deverá ser apresentado, quando da importação do produto para saúde, conforme o CNAE e natureza jurídica dos estabelecimentos:

- Hospitais e estabelecimentos privados – deverá ser apresentado o licenciamento do estabelecimento atualizado. Situações de licenças vencidas, sem ter sido feita a renovação pela entidade responsável no município ou estado, deverá ser apresentado o protocolo de renovação, com data de protocolo anterior ao vencimento do alvará. Nos casos de protocolos

de renovação com mais de 180 dias, deverá ser apresentado ofício do município ou estado, atestando a situação do protocolo para emissão do licenciamento.

- Hospitais e estabelecimentos públicos – estão dispensados de licenciamento sanitário. Destaca-se que esta isenção é exclusiva para estabelecimentos de natureza jurídica pública. Não cabe tal isenção para fundações ou estabelecimentos privados, mesmo aqueles que possuam vínculo com o SUS para atendimento e prestação de serviços. Tal condição pode ser verificada na consulta do CNPJ da empresa, verificando sua natureza jurídica.

3. REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS PARA ARMAZENAMENTO EM RECINTOS ALFANDEGADOS

As empresas que realizam o armazenamento de produtos para saúde em Recintos Alfandegados devem estar regularizados para a categoria do produto e atividade pleiteada junto à ANVISA. A RDC n° 346/2004 é a normativa que especifica os requisitos que deverão ser cumpridos para a autorização da atividade.

Estão isentas da AFE as empresas integrantes da administração pública, o que não se enquadra nas empresas públicas, que possuem personalidade jurídica de direito privado, com patrimônio próprio.

Entende-se por Recintos alfandegados, no escopo de atuação do PAFPS, os Portos, Aeroportos, CLIAS, pontos de fronteiras e EADIS.

A Autorização de Funcionamento para este tipo de armazenagem deve ser realizada para a matriz e terá validade em todo o território nacional. As filiais devem ser cadastradas na AFE da matriz para a categoria de produtos para saúde.

Para a concessão da autorização de funcionamento e o cadastramento das filiais deverá ser realizada inspeção física do local e de todas as condições para armazenagem de produtos. Todas as empresas prestadoras de serviços em armazéns alfandegados (limpeza, coleta de resíduos, fornecimento de água potável, etc) deverão estar regularizadas junto à ANVISA, nos termos da RDC n° 345/2004.

4. TRANSPORTADORAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

As mercadorias importadas somente são consideradas nacionalizadas após a finalização do despacho aduaneiro de importação. A fiscalização sanitária na anuência da importação de produtos, realizada pela Anvisa, é etapa anterior ao despacho aduaneiro, momento este em que a mercadoria ainda não pode ser considerada nacionalizada.

O trânsito aduaneiro é um regime que permite o transporte de bens e produtos, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, ou seja, do local de entrada do bem ou produto ao local de desembarço. A mercadoria sob este regime também não é considerada nacionalizada, uma vez que a principal característica do regime é a suspensão de tributos, etapa final do desembarço aduaneiro.

A RDC n°208/2008 extinguiu a obrigação de comunicação à autoridade sanitária de trânsito aduaneiro. Logo, a manifestação da Anvisa em relação a mercadoria importada é a anuência de importação, que ocorre posteriormente ao regime de trânsito, bem como da efetiva movimentação do produto.

As empresas que realizam o transporte internacional por via marítima, aérea e rodoviária, de mercadorias que são desembarçadas em zonas primárias, já são isentas da obrigatoriedade de

autorização de funcionamento. O entendimento vigente é que a atividade de transporte está sendo realizada em mercadorias ainda não nacionalizadas, não cabendo a cobrança de Autorização para tal situação.

Todavia, ressalta-se que devem ser sempre verificadas as boas práticas de transporte, conforme Lei 6360/1976, capítulo "Dos Meios de Transporte" e, Portaria 802/1998 (e suas atualizações), no que couber.

Por todo o exposto, de forma análoga ao entendimento ora vigente, de que as empresas que realizam o transporte internacional de mercadorias pelos modais aéreo, marítimo e rodoviário, em virtude de transportarem mercadorias não nacionalizadas, estão isentas da obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento, também caberia tal interpretação no que se refere às empresas que desempenham atividade de trânsito aduaneiro.

Contudo, embora inexista a obrigatoriedade de AFE para o transporte de mercadorias em trânsito aduaneiro, cabe à importadora garantir e zelar pela manutenção da qualidade da mercadoria, bem como pela segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde, conforme estabelecido no parágrafo 1º, do artigo 15, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Também cabe à importadora comprovar a adoção de Boas práticas de transporte e de armazenagem, eis que possui total responsabilidade por impedir ou evitar quaisquer acidentes ou danos ao produto, atendendo às especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, dentre outras, definidas pelo fabricante ou em conformidade com a legislação sanitária, disponibilizando ambientes minimamente satisfatórios de higiene e desinfecção, segregando cargas incompatíveis, nos estritos termos do Capítulo "Dos Meios de Transporte", da Lei nº 6.360/76 e da Portaria nº 802/1998 (e suas atualizações), no que couber.

As empresas que realizam o transporte de mercadorias nacionalizadas, após concluído o desembarço aduaneiro, devem obrigatoriamente ser detentoras de AFE, emitida nos termos da RDC 16/2014.

Por fim, na hipótese de desvios de qualidade ocorridos durante o transporte até sua nacionalização, ficará a mercadoria sujeita à negativa de anuência, com a consequente interdição e direcionamento ao rechaço ou destruição, nos termos legais.

Nos casos em que se identifique descumprimento legal durante inspeção in loco, a ser realizada pelas equipes da Anvisa lotadas nos portos, aeroportos e fronteiras, que possam causar risco aos produtos e, por conseguinte aos usuários dos mesmos, as ações sanitárias deverão ser tomadas, à luz da Lei 6437/1977, incluindo interdição da carga e demais ações cautelares e punitivas que se façam necessárias.

5. PRODUTOS PARA SAÚDE

5.1 ESTÁGIO DOS PRODUTOS

Os produtos para saúde podem ser importados nas formas de produtos acabados, insumos, matérias-primas e semiacabados.

5.1.1 Insumos, matérias-primas e produto semiacabado

Isoladamente, os insumos, matérias-primas e produtos semiacabados não são considerados produtos para saúde. As importadoras destes estágios de produtos, quando a finalidade da importação é a fabricação de produto para saúde nacional, estão isentas de obrigatoriedade de ter AFE para a atividade.

A importação de insumos, matérias-primas e produtos semiacabados de produtos médicos deve ser realizada conforme procedimento 4 da RDC nº 81/2008. Já a importação de insumos, matérias-primas e produtos semiacabados de produtos para diagnóstico *in vitro* deve ser realizada como procedimento 5.5 da RDC nº 81/2008. Em ambos os casos, a indicação do número de regularização do produto acabado, de fabricação nacional, é necessária para averiguação do correto enquadramento do produto.

5.1.2 Produtos acabados

A importação de produtos acabados, incluindo as partes e acessórios, de equipamentos médicos e diagnósticos e as partes de materiais, deverá ser realizada conforme procedimento 4 e 5.5 da RDC nº 81/2008.

Destacamos que após a publicação da RDC nº 36/2015, todos os equipamentos para diagnóstico passaram a ser enquadrados como procedimento 5.5.

ATENÇÃO

Produtos acabados só poderão ser importados quando sua regularização for de fabricação estrangeira, conforme publicação da regularização do produto.

Insumos, matérias-primas e semiacabados só podem ser importados quando a regularização do produto for de produto com fabricação nacional.

5.2 BASE LEGAL PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

A necessidade de regularização dos produtos para saúde está estabelecida nas normativas RDC nº 185/2001, RDC nº 36/2015 e RDC nº 40/2015. Os produtos que não são considerados produtos para saúde estão disponíveis para consulta no site da agência - <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>.

Para a importação de produtos passíveis de regularização, caberá sempre a indicação de seu número de regularização, indiferente o estágio do produto.

Para importação de produtos não considerados produtos para saúde, a importação deverá ser realizada conforme Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008, com peticionamento de processo de importação conforme código de assunto relacionado à finalidade não sujeita à fiscalização sanitária.

ATENÇÃO

Produtos de fabricação nacional, que não sejam comercializados ou utilizados no país, com exportação de 100% da produção, são isentos de regularização junto à ANVISA. Tal situação deverá ser indicada no processo de importação pelo importador, como forma de alerta do motivo da ausência da regularização do produto.

5.3 DADOS DE REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

5.3.1 Modelos

Todos os modelos de produtos para saúde importados deverão constar no processo de regularização dos produtos. Petições secundárias para inclusão ou alteração de modelos, que não tenham sido analisadas e publicadas com parecer de deferimento, não serão aceitas no momento da importação.

Os modelos dos produtos para saúde podem ser indicados como sendo referências, códigos ou descrições. Para fins de importação, é imprescindível que se indique o modelo regularizado no processo de importação.

Diferenças entre tamanhos de produtos para saúde são considerados modelos de produtos. Este tipo de modelo pode ser regularizado como sendo um intervalo de medidas ou medidas específicas. No caso de intervalos, qualquer valor compreendido entre os valores de referência poderá ser importado. No caso de modelos específicos, qualquer divergência de tamanho será considerado irregularidade na importação.

Modelos regularizados como códigos e referências deverão corresponder fidedignamente ao verificado no processo de importação. Divergências destes códigos poderão indicar irregularidade no produto. Divergências poderão ser consultadas à área de registro para verificação de sua situação.

Apresentação comercial

Variações de cor, odor, sabor, volume, quantidade de testes e outras características são consideradas apresentações comerciais dos produtos para saúde. Todas as apresentações comerciais deverão estar indicadas no processo de importação e corresponder fidedignamente ao verificado no processo de regularização do produto.

Petições secundárias para inclusão ou alteração de apresentações comerciais, que não tenham sido analisadas e publicadas com parecer de deferimento na regularização do produto, não serão aceitas no momento da importação.

5.3.2 Fabricante legal

Fabricante legal de produtos para saúde, conforme definição da ANVISA, é a empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem, mesmo quando uma parte ou a totalidade do processo fabril é realizada por empresa terceira.

Neste sentido, a definição de fabricante preconizada pela Receita Federal diverge da ANVISA. Para a Receita Federal, o fabricante de um produto para saúde é a empresa onde ocorreu a totalidade da produção ou ainda, quando mais de um país estiver envolvido na produção do produto, o país onde a última transformação substancial tenha sido efetuada.

Diante da dicotomia apresentada, no licenciamento de importação, o campo fabricante deve seguir o estabelecido pela Receita Federal.

O fabricante legal da ANVISA deverá ser indicado na rotulagem internacional do produto para saúde conforme consta no processo de regularização do produto.

DICA

Indicar o fabricante legal do produto para saúde, no campo “informações complementares” do LI pode dar celeridade na análise do processo de importação.



As empresas deverão, preferencialmente, utilizar a simbologia internacional para indicar o fabricante legal em suas rotulagens.

5.3.3 Produtos estéreis

Produtos para saúde regularizados como sendo estéreis, e cujo fabricante seja internacional, só poderão ser importados já esterilizados. A metodologia da esterilização constante na regularização do produto deverá ser idêntica a indicada no processo de importação e rotulagem do produto. A informação da esterilização será verificada no comprovante de esterilização, anexado ao dossiê eletrônico do processo de importação e na rotulagem internacional do produto.

Simbologias Internacionais são validadas para identificação da metodologia de esterilização nos rótulos internacionais dos produtos para saúde.

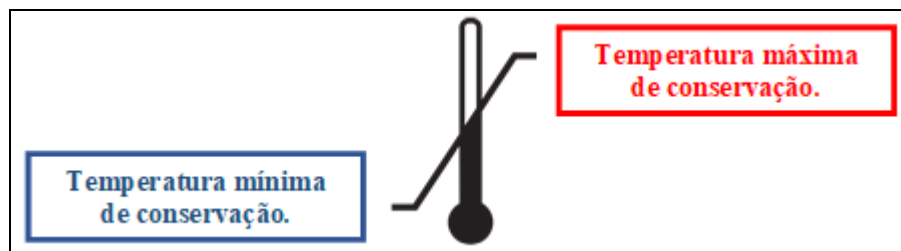
| | |
|--------------|----------------------------|
| STERILE EO | ÓXIDO DE ETILENO |
| STERILE ! | VAPOR OU CALOR SECO |
| STERILE R | RADIAÇÃO |
| STERILE A | TÉCNICAS ASSÉPTICAS |

5.3.4 Temperatura de transporte e conservação

Temperatura de conservação de um produto para saúde é a temperatura indicada para a conservação do produto fechado, sem utilização. Esta temperatura é a que deve ser indicada na rotulagem do produto (RDC nº 36/2015).

Temperatura de transporte compreende as condições de temperatura e ambiente aceitáveis para o transporte do produto, diferentes daquelas indicadas para sua conservação. Esta temperatura, habitualmente, não consta na rotulagem do produto. Contudo, para os produtos importados que forem transportados em condições diversas às de conservação, há a obrigatoriedade de que estes dados estejam contemplados na regularização do produto.

Caso seja verificado o transporte de um produto em condições diferentes das indicadas para sua conservação, e caso esta situação não esteja descrita em sua regularização, o produto será interdito e será dada destinação para rechaço ou destruição. Nesta situação não cabe, em hipótese alguma, a apresentação de estudos de estresse para validação da divergência de informação.



5.3.5 Rotulagem de produtos para saúde

As embalagens de transporte, secundária ou primária dos produtos para saúde, quando de sua importação, deverão conter informações mínimas para identificação correta do produto e condições de armazenagem.

Os produtos para saúde poderão ter sua rotulagem adequada em território nacional. Contudo, de acordo com a Nota Técnica Conjunta n° 001/2014 – GEMAT e GEAFE, tal atividade deve ser realizada no endereço do detentor da regularização do produto, não cabendo adequações de rotulagem em recintos alfandegados, armazéns contratados ou em outros estabelecimentos que não sejam o endereço constante na AFE do detentor da regularização do produto para saúde.

São informações mínimas de rotulagem, para anuência do produto para saúde importado:

- Nome comercial em uso no exterior
- Modelo e apresentação comercial (código, descrição ou referência);
- Nome do fabricante e local de fabricação (endereço completo);
- Número ou código do lote, serial ou *part number*;
- Data de validade;
- Método da esterilização;
- Temperatura de conservação.

5.3.6 Componentes

São considerados componentes de produtos para saúde:

- As partes de equipamentos médicos ou diagnósticos;
- Os acessórios de equipamentos médicos e diagnósticos;
- As peças de equipamentos médicos ou diagnósticos;
- As partes de materiais médicos.

5.3.6.1 Partes e acessórios de equipamentos médicos e IVD

A importação de acessórios e partes de equipamentos médicos ou diagnósticos deve ser enquadrada no procedimento 4 ou 5.5 da RDC n° 81/2008. No processo de importação deverá ser indicado o número da regularização do equipamento acabado. A identificação da parte e dos acessórios deve constar no processo de regularização do equipamento, incluindo nome ou códigos de referência.

A importação destes componentes pode ser realizada mesmo na situação de regularização do equipamento vencida ou cancelada. O procedimento a ser adotado nesta situação é o mesmo para o produto com regularização vigente. Importações destes componentes, realizadas por empresas que não são as detentoras da regularização do equipamento acabado, estão obrigadas a apresentar declaração do detentor autorizando a importação por terceiro, conforme Capítulo VII, VIII e IX da RDC n° 81/2008.

Pode ocorrer do fabricante da parte não ser o mesmo do fabricante do equipamento, portanto, ser diferente do constante no processo de registro/cadastro na ANVISA. Nestes casos, sendo a importação realizada com a finalidade de reposição de parte e por pessoa diferente do detentor do registro/cadastro do produto na ANVISA, a importação da parte deve vir acompanhada de:

- Declaração do fabricante do equipamento, nacional ou importado (pessoa jurídica indicada no registro/cadastro como sendo fabricante do equipamento), ao qual a parte será incorporada, atestando que a parte em questão compõe o seu produto. Tal declaração deverá citar o nome, modelo e número de registro do equipamento acabado, bem como o nome, modelo e fabricante da parte a ser importada

Acessórios e partes possuem rastreabilidade por número de lote/série ou *part number*.

5.3.6.2 Peças de equipamentos médicos e IVD

A importação de peças de equipamentos médicos e diagnósticos deve seguir o estabelecido no Capítulo XXXVII da RDC n° 81/2008. As peças não são consideradas produtos para saúde, e portanto, devem ser enquadradas como finalidade não sujeita à fiscalização sanitária.

5.3.6.3 Partes de materiais médicos

A importação de partes de materiais médicos deve ser enquadrada no procedimento 4 da RDC n° 81/2008. No processo de importação deverá ser indicado o número da regularização do material médico. Todas as partes de materiais médicos devem estar indicadas no processo de regularização do produto e sua importação seguirá o mesmo rito de qualquer modelo de material médico regularizado.

6. QUESTÕES ESPECÍFICAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

6.1 KITS/SETS/CONJUNTOS

Os produtos regularizados como *kits*, *sets* ou conjuntos constituem uma mesma unidade comercial. Quando de sua importação, não é autorizada nenhuma alteração na configuração dos produtos constituintes deste tipo de agrupamento.

Neste tipo de agrupamento, os produtos deverão ser importados juntos, dentro de uma mesma embalagem secundária, não cabendo, para as regularizações com fabricante internacional, nenhum tipo posterior de agrupamento, embalagem ou reembalagem.

6.2 PRODUTOS COMBINADOS (MEDICAMENTOS E PRODUTOS)

Alguns produtos para saúde são comercializados em conjunto com medicamentos, numa mesma embalagem secundária. Sua regularização é realizada junto ao processo de registro do medicamento. No momento da regularização do medicamento, o produto para saúde é avaliado como qualquer outro produto para saúde que estivesse sendo regularizado junto à área de registro.

As importações de produtos para saúde nesta condição, onde o registro do medicamento é de fabricação nacional e o produto para saúde é considerado um insumo, deverão ser realizadas no código de assunto de petição de importação do medicamento, indicando como número de regularização do produto para saúde o registro do medicamento.

Em relação à autorização de funcionamento, as importadoras destes produtos para saúde deverão ser AFE para importar produto para saúde, conforme RDC n° 16/2014, não cabendo a cobrança da AFE para importar medicamentos.

6.3 PRODUTOS RECONDICIONADOS E REPROCESSADOS

A importação de produto para saúde recondicionado é regrada pela RDC n° 25/2001 e RDC n° 156/2006. A RDC n° 25/2001 estabelece a possibilidade de importação de produto recondicionado, mediante cumprimento das seguintes prerrogativas:

- O produto deve estar regularizado junto à ANVISA;
- Deve ser apresentada declaração do detentor da regularização indicando que o produto possui as mesmas características técnicas e operacionais de um produto novo;
- O produto deve ter afixada etiqueta indelével indicando que houve o reprocessamento e a respectiva data;

- Deve ser apresentada declaração do detentor da regularização garantindo a assistência técnica do equipamento para saúde, incluindo o fornecimento de componentes, partes e peças de reposição, durante o período previsto pela legislação;

Conforme definição da RDC nº 25/2001, o reprocessamento constitui uma das etapas do acondicionamento de produtos para saúde. O reprocessamento de produtos para saúde, de acordo com a RDC nº 156/2006, constitui o processo de limpeza e desinfecção ou esterilização de produto médico. A desinfecção de produto médico, conforme RDC nº 15/2012, pode ser de nível intermediário e alto.

Ante a vedação da importação comercial de produtos reprocessados, prevista na RDC nº 156/2016, e a possibilidade de importação de produtos acondicionados, esclarecemos o que fica permitido e proibido, conforme risco sanitário atribuído ao produto e o tipo de desinfecção realizada:

- Importação comercial de material médico e equipamento médico invasivo, reprocessado e acondicionado – é vedada, pois todos os materiais médicos necessitam de desinfecção de alto nível, onde o controle da quantidade de ciclos realizados no produto deve ser critério de alto risco quando da comercialização deste produto no país;
- Importação comercial de equipamento médico ou diagnóstico não invasivo (e suas partes) – é permitida a importação de produto acondicionado, desde que não tenha sido realizada desinfecção de alto nível ou esterilização no produto;

ATENÇÃO Produtos para saúde registrados como sendo de USO ÚNICO, não podem ser importados reprocessados ou acondicionados.

6.4 PRODUTOS USADOS

A importação de produtos usados é permitida conforme Capítulo XVIII da RDC nº 81/2008, exclusivamente quando realizada pelo detentor da regularização do produto, desde que este seja de fabricação nacional e a finalidade de importação seja reparo, conserto ou produto para reprocessamento.

Quaisquer outras finalidades de importação de produto usado é vedada pela RDC nº 25/2001 e RDC nº 81/2008.

6.5 FONTES RADIOATIVAS

As fontes radioativas podem ser regularizadas como sendo parte de equipamentos médicos ou produtos acabados com registro próprio. Nas duas situações, sua importação deve ser realizada conforme procedimento 4 da RDC nº 81/2008.

Para as situações de importação de fontes, quando realizadas pelos serviços de saúde, caberá no prazo máximo de 60 dias da anuência do processo de importação, a apresentação de declaração, assinada pelo responsável legal e pelo responsável técnico do serviço de saúde, contendo as seguintes informações:

- especificações da fonte: radionuclídeo, quantidade e forma;
- finalidade do uso da fonte;
- atividade do radionuclídeo: valor e data da medição;

- destino da fonte: nome da instituição, número do CNES, endereço completo do local onde se encontra instalada.

Para anexação da declaração, deverá ser feito aditamento no dossiê do processo de importação do produto.

7. PETICIONAMENTO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

7.1 CÓDIGO DE ASSUNTO

O código de assunto de petição é o número que identifica o assunto da petição. Para importação de produtos para saúde, conforme a finalidade da importação há uma série de códigos a serem utilizados.

De forma geral, os códigos de assunto de importação estão agrupados por finalidades e tipos de produtos. Importações com finalidades industriais e comerciais estão em um mesmo assunto de petição. Já as importações realizadas por estabelecimentos de saúde, por serem para uso próprio, possuem código de petição específico. Outras situações, como retorno de produto para saúde e regime de depósito especial aduaneiro também possuem códigos de assunto específicos.

O enquadramento do processo de importação em códigos de assunto equivocados enseja o indeferimento sumário do pleito de importação, conforme II, do artigo 2º, da RDC nº 204/2005.

A lista de assuntos de petição deve ser verificada no portal SISCOMEX - Visão Integrada.

7.2 TAXAS E PORTE DE EMPRESAS

O valor da taxa a ser pago pelas empresas importadoras depende do assunto de petição e o porte da empresa, conforme definição da RDC nº 222/2006.

Nas importações de produtos para saúde, onde o importador não é o detentor da regularização do produto, há de se efetuar o pagamento de acordo com o porte do detentor, conforme preconizado no item 6 do Capítulo VII da RDC nº 81/2008.

Caso o porte do detentor da regularização do produto seja maior que o do importador constante no processo de importação, constará como documento obrigatório do dossiê de importação a taxa complementar, cujo valor a ser pago será o cálculo realizado entre a diferença de porte da detentora menos o porte da importadora. O comprovante de pagamento desta taxa complementar também constitui documento obrigatório de instrução do dossiê.

A ausência da taxa complementar e o respectivo comprovante de pagamento, na instrução inicial do dossiê de importação, enseja o indeferimento sumário do pleito de importação, conforme II, do artigo 2º, da RDC nº 204/2005.

7.3 ASSINATURA DE DOCUMENTOS

Com a publicação da RDC nº 208/2018 revogou-se a necessidade de reconhecimento de firma em cartório para alguns documentos da RDC 81/2008. No entanto, persistindo dúvidas fundamentadas quanto à autenticidade ou previsão legal, o reconhecimento de firma pode ser exigido.

Ao inserir a documentação no sistema Visão Integrada, o responsável legal ou seu representante já está automaticamente assinando digitalmente os documentos anexados, visto que

para acessar o sistema ele tem que utilizar certificado digital. Contudo, para documentos que necessitem assinatura do responsável técnico, há de se optar pela assinatura digital do documento ou assinatura simples.

A utilização de E-CNPJ é válida, mas restrita à validação da assinatura do responsável legal ou seu representante, não sendo aceita como validação de assinatura de responsabilidade técnica.

7.4 DOSSIÊ

O dossiê eletrônico de importação, vinculado ao licenciamento de importação no sistema Visão Integrada, deve conter **todos** os documentos preconizados para a análise do processo de importação do produto para saúde.

O dossiê que possuir a petição inicial do processo de importação é o que será considerado para fins de análise de anuência da ANVISA. As petições secundárias deverão ser anexadas no mesmo dossiê da petição primária. Caso a orientação não seja seguida, não será gerada petição secundária para análise do anuente.

Seguindo o mesmo preceito legal previsto no parágrafo 7º do artigo 257-A da Portaria 23/2011, que indica que no envio de documentos por meio do sistema eletrônico relativos às operações de importação, será considerado, para fins de análise, o dossiê mais antigo vinculado à licença de importação, indicamos que **exclusivamente** serão analisados os documentos anexados no dossiê que possuir a petição inicial protocolizada junto à ANVISA e que gerou todo processo para sua anuência.

ATENÇÃO

Dossiês criados, com anexação de documentos, sem a petição inicial serão desconsiderados.

DICA

Anexar o extrato da LI como arquivo pesquisável promove a celeridade na análise do processo de importação! Anexem sempre que possível.

8. INSTRUÇÃO PROCESSUAL DE IMPORTAÇÃO

8.1 DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

A RDC nº 81/2008 e legislações conexas, especificam os documentos obrigatórios a serem anexados no dossiê de importação dos processos de importação dos produtos para saúde.

São documentos obrigatórios de petição inicial do processo de importação:

- Fatura Comercial;
- Conhecimento de carga;
- Comprovante de esterilização, para produtos regularizados como estéreis;

- DDR, para as importações cujo importador não é o detentor da regularização do produto;
- TR do Capítulo VIII, para as importações por encomenda e conta e ordem de terceiro;
- Taxa complementar e comprovante de pagamento, para as importações cujo importador, que não é o detentor da regularização do produto, possui porte menor que o do detentor;
- Licenciamento sanitário, para importações de hospital e estabelecimento de saúde privado;
- Documentos obrigatórios para comprovação do retorno de mercadoria;
- Documentos obrigatórios para importação de produto recondicionado e reprocessado;
- Documentos obrigatórios para comprovação do enquadramento nas prioridades de análise preconizadas pela OS 47/2018.

A ausência destes documentos, na instrução inicial do processo de importação, enseja o indeferimento sumário do processo, conforme inciso II, do artigo 2º, da RDC nº 204/2005.

8.1.1 Fatura Comercial

A fatura comercial, também conhecida como *invoice*, é o documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro. Dentre as informações obrigatórias previstas no artigo 557 do Regulamento Aduaneiro, são imprescindíveis para a ANVISA:

- nome e endereço, completos, do exportador e do importador;
- especificação das mercadorias em português ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou, se em outro idioma, acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais, com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;
- marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;
- quantidade e espécie dos volumes;

A fatura comercial a ser anexada no dossiê deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi.

No caso de importações terceirizadas por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, a fatura comercial deverá identificar o **adquirente** e o **encomendante** da mercadoria, refletindo a transação efetivamente realizada com o vendedor ou transmitente das mercadorias (conforme IN SRF nº 225/02 e IN SRF nº 634, de 2006). Neste sentido, destacamos que na fatura só poderá haver as duas empresas envolvidas na transação, onde o adquirente e o encomendante só poderão ser o próprio detentor da regularização do produto e o importador é a empresa com AFE da RDC nº 61/2004.

| | Importação por conta e ordem de terceiro | Importação por encomenda |
|---------------------|--|---|
| Importador | Empresa importadora com AFE da RDC nº 61/2008, constante no processo de importação | |
| Encomendante | | Detentor da regularização do produto junto à ANVISA |
| Adquirente | Detentor da regularização do produto junto à ANVISA | |

8.1.2 Conhecimento

O conhecimento de carga, também conhecido como conhecimento de transporte, é um documento emitido pelo transportador, que define a contratação da operação de transporte internacional, comprova o recebimento da mercadoria na origem e a obrigação de entregá-la no lugar de destino, constitui prova de posse ou propriedade da mercadoria e é um documento que ampara a mercadoria e descreve a operação de transporte (<http://idg.receita.fazenda.gov.br/orientacao/aduaneira/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/despacho-de-importacao/documentos-instrutivos-do-despacho/conhecimento-de-carga/introducao>)

O conhecimento aéreo é identificado como AWB, o rodoviário é o CRT, o marítimo é o BL e o ferroviário é o TIF.

Para fins de análise de processo de importação, somente os conhecimentos do tipo "filhote" e "único" serão aceitos para amparar o despacho do licenciamento de importação. Informações acerca das condições de armazenagens (temperatura, umidade) de produtos termossensíveis e cargas perigosas devem ser indicados no conhecimento.

DICA

Pedidos de prioridade de análise para temperatura de armazenagem a -20°C só serão analisados quando no conhecimento da carga estiver indicada tal situação.

8.1.3 Comprovante de esterilização

O comprovante de esterilização é um dos documentos obrigatórios para instrução processual e deve ser apresentado sempre que um produto tiver sido regularizado junto à ANVISA como sendo estéril. No caso de importação de kits, sets ou conjuntos, onde um dos produtos seja estéril, deve ser apresentado o comprovante de esterilização desse produto.

Este documento não possui modelo padrão, podendo ser apresentado um laudo de liberação do controle de qualidade, o registro histórico do produto, uma ordem de serviço ou até um certificado de esterilidade, desde que contenham as seguintes informações:

- método de esterilização;
- identificação do produto – descrição ou código de referência;
- lotes/serial/partnumber dos produtos estéreis;
- validade da esterilização.

A metodologia de esterilização indicada no comprovante deve ser a mesma validada na regularização do produto e a indicada em sua rotulagem internacional.

O comprovante a ser anexado no dossiê deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi.

8.1.4 DDR

A declaração do detentor da regularização do produto é um documento obrigatório a ser anexado no processo de importação, sempre que o importador não é o próprio detentor da regularização do produto.

O modelo a ser anexado é unicamente o indicado no sítio eletrônico da ANVISA, não sendo autorizada qualquer alteração na forma e conteúdo do texto publicado. Deverá ser peticionada uma DDR por Licenciamento de Importação, contendo **apenas** os produtos listados no respectivo LI. DDR com produtos não contemplados na LI serão colocados em exigência para correção

A assinatura do responsável legal e técnico pode ser a mão, no documento, como também digital. Documentos com assinatura digital, quando forem impressos, digitalizados e anexados não serão aceitos, uma vez que é inviável a verificação da autenticidade da assinatura. A utilização do E-CNPJ é autorizada, mas ela valida somente a assinatura do responsável legal e seu representante. Para validação da assinatura do responsável técnico há de se proceder com outra forma de assinatura já mencionada.

A ausência deste documento no processo de importação enseja o indeferimento sumário do processo.

8.1.5 TR do Capítulo VIII

O Termo de Responsabilidade do Capítulo VIII é um documento exclusivo para importações realizadas por terceiros, por encomenda ou conta e ordem, de produtos regularizados. Caso a importação não seja por encomenda ou conta e ordem não cabe sua apresentação, restando somente como obrigatório a declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro.

A assinatura deste documento é obrigatória para o responsável legal, ou seu representante, e responsável técnico da empresa detentora da regularização e assinatura do responsável legal, ou seu representante, da importadora terceirizada.

Em relação à validade da assinatura deverá ser seguido a mesma diretriz indicada na DDR.

8.1.6 Taxa complementar

A taxa complementar é documento obrigatório a ser apresentado no processo de importação, nas situações onde o importador do produto é uma empresa com porte econômico menor do que o detentor da regularização, conforme indicado no item 6 do Capítulo VII da RDC nº 81/2008.

A taxa complementar e o comprovante de pagamento deverão ser anexados no dossiê antes do protocolo final do processo de importação.

8.1.7 Alvará para hospital privado

Nas importações realizadas diretamente por estabelecimentos de saúde privados, o licenciamento sanitário constitui documentação obrigatória. Situações de licenças vencidas, sem ter sido feita a renovação pela entidade responsável no município, deverá ser apresentado o protocolo de renovação, protocolizado antes do vencimento do alvará anterior. Nos casos de protocolos com mais de 180 dias, deverá ser apresentado ofício do município atestando a situação do protocolo para emissão do licenciamento.

8.1.8 Retorno de mercadoria

O retorno de mercadorias sob anuência da ANVISA está descrito nos Capítulos XXXII, XXXIII e XXXIV da RDC n° 81/2008, conforme a motivação do retorno:

- Para produtos fabricados no Brasil, exportados e retornados (rechaço), caberá ao importador a apresentação, no dossiê do licenciamento de importação, das informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto, bem como o Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior. Caso seja realizada análise laboratorial pela autoridade sanitária, com laudo insatisfatório, deverão ser apresentados o mapa de distribuição nacional e internacional do lote analisado e comprovação de retorno da totalidade exportada.
- Para produtos fabricados no exterior, importados e que devem ser retornados ao país de origem, sob apreensão ou interdição, em função do não cumprimento das exigências sanitárias caberá ao importador anexar no dossiê do licenciamento de importação o comprovante de devolução da mercadoria ao exterior, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da remessa do bem ou produto.
- Para produtos fabricados no exterior, importados, utilizados, exportados para conserto ou reparos, retornados para o importador original deverão ser apresentados:
 - Nota fiscal de compra ou declaração de propriedade do bem ou produto, em que estejam descritas suas especificações técnicas, como nome comercial, marca, modelo e fabricante, assinada pelo responsável, pessoa física ou jurídica, sendo nesse último caso, por seu representante legal;
 - Declaração de exportação ou documento aduaneiro equivalente que comprove a saída do bem ou produto.

O retorno de mercadorias possui código de assunto específico, e desta forma documentos obrigatórios, cuja ausência no processo de importação ensejam o indeferimento sumário do processo de importação.

8.1.9 Produto recondicionado

Para importação de produtos recondicionados é obrigatória a apresentação da Declaração do detentor da regularização, indicando que o produto possui as mesmas características técnicas e operacionais de um produto novo e que assegurará a assistência técnica do equipamento para saúde, incluindo o fornecimento de componentes, partes e peças de reposição, durante o período previsto pela legislação conforme RDC n° 25/2001.

Ausências dessas declarações ensejam o indeferimento sumário do processo de importação.

8.1.10 Prioridades de análise

Os critérios para priorização de análise para processos de importação de produtos para saúde foi publicada na Orientação de Serviço nº 47/2018. Os documentos citados abaixo são obrigatórios quando do protocolo da solicitação, e na sua ausência os processos serão indeferidos sumariamente.

| PRIORIDADES | DOCUMENTOS |
|---|---|
| Importação direta pelo Ministério da Saúde ou Secretaria de Saúde, para atendimento a programas públicos de saúde, desde que comprovada a vinculação. | Apresentar documento que comprove que o produto é destinado à programa de saúde público (pode ser página da internet, publicação de edital ou outro documento similar). |
| Importação de produtos que exigem condições de armazenagem com temperatura inferior a 20°C negativos. | Apresentar conhecimento de carga do tipo filhote, vinculado à fatura comercial, onde haja a indicação da condição de armazenagem. |
| Importação de produtos com prazo de validade inferior a 60 dias. | Apresentar a data de fabricação e prazo de validade do produto no formulário eletrônico de petição, ou ainda, laudo de controle de qualidade indicando o prazo de validade. |
| Importação de produtos pelo modal rodoviário cuja URF de despacho seja um recinto na fronteira, considerando que os produtos ficam em caminhões, muitas vezes com o motorista e seus acompanhantes aguardando no próprio veículo. | Apresentar no formulário de petição eletrônico o CNPJ do recinto aduaneiro de fronteira conforme unidade de despacho indicada na LI. |
| Importação destinada a paciente específico, realizada por pessoa física ou pessoa jurídica, informando através de relatório médico a necessidade do produto devido ao seu estado de saúde. | Apresentar relatório médico em nome do paciente indicando a necessidade da importação do produto. |
| Importação de produtos com risco de desabastecimento no mercado, conforme parecer da área técnica competente da Anvisa, pois a descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos e outros produtos, mesmo que temporária, pode provocar o desabastecimento do mercado a ponto de comprometer a política pública de assistência farmacêutica e trazer consequências negativas à saúde da população. | Apresentar declaração da GGFIS acerca do desabastecimento do mercado. |

| | |
|---|--|
| <p>Importação de cargas de grande volume que comprometam a operação do recinto alfandegado, mediante solicitação formal do responsável técnico pelo recinto, esclarecendo os motivos.</p> | <p>Apresentar declaração do RT do recinto alfandegado indicando as razões do comprometimento da operação do recinto.</p> |
| <p>Importação de fontes radioativas, cujo decaimento de radioatividade e armazenagem inadequada podem comprometer a segurança e eficácia do produto.</p> | <p>Descrição do produto no formulário de petição indicando ser uma fonte radioativa embarcada.</p> |
| <p>Importação de produtos destinados a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, desde que comprovada a parceria.</p> | <p>Apresentar comprovação do PDP vigente para importação do produto.</p> |

8.2 FORMULÁRIO DE PETIÇÃO

Destacamos abaixo as informações que devem ser indicadas em cada campo do formulário de petição para importação de produtos para saúde.

8.2.1 Classe

- Escolher uma das duas opções:
 - PRODUTO NÃO SUJEITO À INTERVENÇÃO SANITÁRIA – para peças
 - PRODUTO PARA SAÚDE – para os outros produtos para saúde

8.2.2 Subclasse

- Escolher uma das opções:
 - Aparelho Auditivo
 - Diagnóstico In Vitro / Equipamento
 - Diagnóstico In Vitro / Kit
 - Equipamento
 - Material Médico-Hospitalar
 - Parte e Peça de Equipamento

8.2.3 Finalidade de importação

- Escolher uma das opções:
 - COMERCIAL/INDUSTRIAL – para procedimento 4 e 5.5

- HOSPITAL OU ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE – apenas importação direta por hospitais e estabelecimentos de saúde
- RETORNO (CONCERTO)
- RETORNO (RECHAÇO)

8.2.4 Descrição do produto

- Indicar no campo do licenciamento de importação (os dados são automaticamente transferidos para o Formulário de Petição):
 - identificação do produto, nome, especificação (cada especificação deverá corresponder a um item) e modelo ou apresentação comercial, assim como das partes e acessórios que o acompanhem;
 - condição do produto, se novo ou recondicionado.

8.2.5 Registro

- Indicar o número de regularização do produto para saúde, mesmo nos casos de importação de insumo e matéria-prima.
- No caso de produtos combinados, cuja unidade comercial seja composta por diversos registros, deverão ser indicados todos os registros dos produtos.

8.2.6 Lote/serial/*partnumber*

- Indicar o lote, serial ou *partnumber* para todos os produtos de cada descrição de mercadoria. Essa informação é extremamente importante para garantir a rastreabilidade dos produtos no mercado nacional.

8.2.7 Data de Fabricação

- Indicar para todos os lotes de produtos a sua data de fabricação, independente de serem produtos acabados, partes ou acessórios. **Todos os produtos para saúde possuem data de fabricação.** A descrição da data de fabricação deve ser no formato dia/mês/ano ou mês/ano.

8.2.8 Prazo de Validade

- O campo de prazo de validade pode ser indicado como sendo a data de expiração do produto. Produtos com prazo de validade indeterminado deverão ter tal indicação no formulário.
 - Para prazo de validade utilizar o formato horas, dias, mês, ano contados a partir da data de fabricação do produto.
 - Para data de expiração do produto, utilizar o formato dia.mes.ano ou mês.ano.
 - Para validade indeterminada indicar INDETERMINADO. Caso o campo não aceite letras, apresentar declaração, no dossiê do licenciamento de importação, indicando que o produto possui validade indeterminada.

8.2.9 Situação do produto

- Indicar usado, novo ou reprocessado. Nos casos de produtos reconicionados, utilizar a situação “reprocessado” como forma de identificação, mas indicar na descrição do produto que trata-se de produto reconicionado.

8.2.10 Condição de armazenagem

- Indicar a temperatura de armazenagem conforme validado na regularização do produto. Esta informação deve ser fidedigna em relação ao dado do rótulo do produto.

8.2.11 Estado do produto

- Indicar o estado do produto conforme informação constante no registro. Produto de fabricação estrangeira só pode ser importado acabado. Importação de insumo e matéria-prima caberá somente para produtos de fabricação nacional.

8.2.12 Condições especiais

- Para fins de priorização de análise do processo de importação deverão ser indicados neste campo a opção correta conforme OS 47/2018.

8.2.13 Transportador

- Indicar neste campo o CNPJ de quem efetivamente está realizando o transporte de mercadorias antes de seu desembarço.

8.2.14 Armazenador

- Indicar o CNPJ do recinto armazenador da mercadoria, para que seja verificada a regularidade da autorização de funcionamento do estabelecimento. No caso de filiais cadastradas segundo a RDC n° 346/2005, deve ser indicado o CNPJ da filial, não da matriz.

8.2.15 Regime

- Indicar “Admissão Temporária”, “Deferimento Antecipado”, “Depósito Especial Aduaneiro” ou “Trânsito Aduaneiro”, conforme tipo de regime aplicado ao produto.

8.2.16 Importação terceirizada

- Marcar este campo com SIM, quando o importador não for o detentor da regularização do produto importado, mesmo nos casos de importação por hospital ou unidade de saúde.

8.2.17 CNPJ adquirente/encomendante

- Este campo deverá ser indicado o CNPJ do detentor da regularização do produto junto à ANVISA.

9. LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO

Os campos do licenciamento de importação deverão ser preenchidos conforme normativas da Receita Federal, contudo alguns campos deverão contemplar dados obrigatórios e recomendáveis de acordo com a RDC n° 81/2008.

9.1 URF DE DESPACHO

A informação deste campo deverá corresponder fidedignamente ao dado da URF de despacho aonde se localiza o armazém alfandegado indicado no formulário de petição.

9.2 URF DE ENTRADA

A informação deste campo deverá corresponder fidedignamente ao dado do conhecimento de carga anexado ao dossiê.

9.3 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Para celeridade na análise do processo e importação, a indicação de dados como terceirização de importação, identificação do recinto alfandegado, encomendante/adquirente, fabricante legal, AFE do detentor da regularização e condições de transporte são imprescindíveis.

9.4 FABRICANTE/PRODUTOR

O fabricante a ser informado é o definido pelas regras da Receita Federal.

9.5 NCM

O NCM deverá ser enquadrado conforme indicação da Receita Federal. A ANVISA não indica o NCM a ser preenchido pelo importador.

9.6 CONDIÇÃO DA MERCADORIA

Indicar como “nenhum”, “material novo” para produto novo, ou “usado” para produto usado, reprocessado ou recondicionado.

9.7 UNIDADE COMERCIALIZADA

Unidade de medida utilizada na comercialização de cada especificação da mercadoria, constante da fatura comercial. A unidade pode ser expressa em quilograma, metro quadrado, unitário, kit, etc. A unidade comercializada deve corresponder a forma como o produto está em sua embalagem secundária.

9.8 ESPECIFICAÇÃO

Informar a identificação do produto, nome, especificação (cada especificação deverá corresponder a um item), modelo e apresentação comercial, as partes e acessórios que o acompanhem, bem como a condição do produto, se novo ou recondicionado.

10. LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO SUBSTITUTIVO

A petição de LI substitutiva deverá ser realizada no mesmo dossiê da petição inicial do processo de importação, utilizando código de assunto específico.

Petições provenientes de alteração de informações de processos de importação, cuja petição inicial não foi finalizada (anuída ou não anuída), serão analisadas caso a caso.

Petições de LI substitutivas de processos já finalizados (anuído ou não anuído) não poderão ter os seguintes dados alterados:

- Registro do produto para saúde, modelo do produto, apresentação comercial do produto, lote/serial/*part number* dos produtos e estado do produto.

11. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS

A inspeção de mercadorias é um procedimento de fiscalização iniciado pelo anuente do processo de importação. Ao se inserir o texto padrão de comunicação no SISCOMEX, de que os produtos indicados no processo de importação foram destacados para inspeção física, caberá ao importador verificar, imediatamente, se seu embarque já está disponível para fiscalização no recinto armazenador indicado no formulário de petição.

Caso o embarque não esteja disponível, caberá ao importador comunicar ao Posto responsável pela fiscalização do recinto alfandegado a indisponibilidade da mercadoria e a data provável para realização da inspeção.

ATENÇÃO

A ausência de comunicação de indisponibilidade da mercadoria para inspeção, e a consequente impossibilidade da inspeção na data agendada, ensejarão o indeferimento do processo de importação.

12. TERMOS LEGAIS

12.1 INTERDIÇÃO

Os Termos de Interdição de produtos irregulares serão anexados no dossiê do Licenciamento de Importação no SISCOMEX – Visão Integrada. Ao inserir o Termo de Interdição no Visão Integrada, o anuente já está automaticamente assinando digitalmente o documento, visto que para acessar o sistema o mesmo tem que utilizar certificado digital.

ATENÇÃO

O prazo para cumprimento de demandas inseridas nos Termos de Interdição serão contados a partir da data da anexação do documento no Visão Integrada.

12.2 DESINTERDIÇÃO

Petições de desinterdição deverão ser anexadas no mesmo dossiê onde há o Termo de Interdição anexado, indicando as razões fundamentadas para tal solicitação. Petições de desinterdição anexadas em dossiês novos, onde não haja o Termo de Interdição motivador, serão indeferidos e arquivados.

ATENÇÃO

Não será aceita, em hipótese alguma, desinterdição de produtos quando realizado novo processo de importação, na tentativa de burlar a fiscalização sanitária.

Nas situações onde o importador entenda que a interdição foi indevida deverá ser protocolizado recurso de indeferimento, e não novo registro de processo de importação.

12.3 TGR - ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM

Solicitações de liberação de produtos sob Termo de Guarda e Responsabilidade, para adequação de rotulagem poderão ser peticionados no dossiê da LI pleiteada. Contudo, cabe a indicação de que somente serão autorizadas liberações sob Termo de Guarda para o endereço do detentor da regularização do produto para saúde, conforme Nota Técnica nº Técnica Conjunta nº 001/2014 – GEMAT e GEAFE.

13. SITUAÇÕES ESPECÍFICAS

13.1 PRIORIDADES DE ANÁLISES

As prioridades de análise foram citadas no item sobre condições especiais do Formulário de peticionamento eletrônico. Somente os pedidos enquadrados nos item indicados na OS nº 47/2018 serão acatados e sofrerão análise prioritária. Contudo, cabe destacar que a análise do processo será realizada conforme requisitos legais vigentes, aplicáveis a qualquer produto para saúde. Desta forma, qualquer irregularidade apresentada enseja exigência técnica ou até mesmo indeferimento do pleito.

13.2 CARÁTER EXCEPCIONAL

A importação de produto passível de regularização, em caráter excepcional, deverá seguir o estabelecido na RDC nº203/2017, realizado conforme etapas abaixo:

- Protocolizar o pedido de caráter excepcional junto à GGTPS;
- Instruir o pedido de caráter com as seguintes informações:
 - Registro do produto no país de origem;
 - Relatório técnico-científico contendo justificativa da necessidade da importação;
 - Evidência técnico-científica baseada em compêndios oficiais que comprovem eficácia e segurança do produto.
- Caso o importador obtenha a autorização do caráter excepcional, deverá anexar a autorização no dossiê do Licenciamento de importação a ser protocolizado junto ao PAFPS.

13.3 INDEFERIMENTO SUMÁRIO

O escopo de indeferimento sumário se aplica, estritamente, a definição do parágrafo único e do inciso II, do artigo 2º, da RDC nº 204/2005:

“Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.”

A ausência da apresentação de documento previsto na legislação vigente é passível de indeferimento sumário. Processos contendo documentos ilegíveis, mas identificados no processo de importação como sendo o documento técnico previsto em norma, não são passíveis de indeferimento sumário. Da mesma forma, a ausência de informações previstas em documentos anexados ao processo de importação, também não são passíveis de indeferimento sumário.

Em relação aos requisitos legais previstos na RDC nº 81/2008, o indeferimento sumário se restringirá aos itens indicados no item DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS citados neste guia. Caso a informação prevista em norma não esteja especificada, caberá ao fiscal a elaboração de exigência técnica ao regulado, com a respectiva fundamentação legal, para correção do processo de importação e extinção de dúvidas.

13.4 EXIGÊNCIA TÉCNICA

A exigência técnica é uma providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA.

O prazo para cumprimento da exigência virá indicado no texto da exigência formulada, conforme parágrafo 2º do artigo 6º da RDC nº204/2005, sendo de 30 dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência no sistema informatizado de anuência de processos de importação e de seu licenciamento de importação.

Findo o prazo estabelecido, não havendo o peticionamento do cumprimento de exigência, o processo de importação deverá ser indeferido por não cumprimento das exigências formuladas dentro do prazo estabelecido. Caso a empresa cumpra de forma insatisfatória as exigências formuladas, caberá o indeferimento por não cumprir integralmente as exigências formuladas, conforme inciso I, do artigo 7º da RDC nº204/2005.

Ressaltamos que documentos anteriormente previstos na RDC 81/2008, mas que atualmente não constam mais como obrigatórios para instrução processual, ainda podem ser solicitados pelo anuente, caso assim julgue necessário para análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo a empresa apresentá-los quando solicitado.

13.5 RECURSO DE INDEFERIMENTO

A petição de recurso de indeferimento de processos de importação junto à ANVISA deverá seguir o estabelecido na RDC nº 25/2008.

O prazo para interposição do recurso é de trinta dias, contados a partir do primeiro dia útil subsequente a data de inserção do parecer de não anuência no sistema SISCOMEX. A petição de recurso deverá ser protocolizada com código de assunto específico, no dossiê de importação cujo licenciamento de importação tenha sido “não anuído”.

Todas as petições deverão ser instruídas com requerimento por escrito, contendo os seguintes dados:

- I - órgão ou autoridade administrativa a que se dirige;
- II - identificação do interessado ou de quem o represente;
- III - domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;
- IV - formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos;
- V - data e assinatura do requerente ou de seu representante.

Após protocolo do recurso, o anuente que proferiu a decisão de não anuência, possui 5 dias para reconsiderar da decisão. Passado este prazo, caso o anuente não reconsidere a decisão

proferida, deverá encaminhar à instância superior, a petição protocolizada, para instrução e deliberação da Diretoria Colegiada.

A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

13.6 ESGOTAMENTO DE ESTOQUE

O esgotamento de estoque de produtos para saúde, provenientes de transferência de titularidade de regularização de produtos é regradada pela RDC nº 102/2016.

De acordo com o artigo 40 da referida RDC, o estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros. O prazo para tal esgotamento será de 180 dias contados a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Não serão permitidos o uso e o esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens com dizeres ou informações de rotulagem desatualizados para novos lotes produzidos após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Desta forma, para que se possa verificar a data da produção dos produtos alvos do esgotamento de estoque, deverá ser anexado ao dossiê do licenciamento de importação, o Laudo de Liberação do Controle de qualidade emitido pelo fabricante.

13.7 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

A transferência de titularidade preconizada pela RDC nº 102/2016 se refere às operações societárias e às operações comerciais entre empresas que exercem atividades previstas na legislação sanitária federal e que resultem na necessidade de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Conforme artigo 5º da referida RDC, as empresas deverão realizar o peticionamento de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos desta Resolução.

Caso a alteração da titularidade tenha ocorrido, sem ter sido protocolizado a alteração nos processos da ANVISA, caberá análise do pleito caso a caso, podendo o anuente cobrar documentos adicionais conforme situação apresentada, visando garantir a responsabilização da empresa detentora frente à entrada de produto no país.

São documentos necessários para análise da transferência de titularidade o Anexo I e Anexo II da RDC nº 102/2016, bem como a apresentação da DDR, conforme citado no parágrafo 1º do artigo 39 da referida RDC.

14 CANAIS DE ATENDIMENTO AO REGULADO

O contato com o PAFPS é realizado exclusivamente por meio dos contatos oficiais disponíveis na página da ANVISA <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.