

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

**Webinar – Alteração no
tratamento administrativo para
importação**

1ª edição

Brasília, 26 de julho de 2024

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretor da Quinta Diretoria

Frederico Augusto de Abreu Fernandes (substituto)

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

Bruno Gonçalves Araújo Rios

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

Elisa da Silva Braga Boccia

Assessoria GCPAF

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Mônica Cristina Antunes Figueiredo

gcpaf@anvisa.gov.br

Copyright© Anvisa, 2024 – Versão 1

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. ESCOPO.....	7
3. PEERGUNTAS E RESPOSTAS.....	8
4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS	20
5. HISTÓRICO DAS EDIÇÕES	20

1. INTRODUÇÃO

Para a importação de produtos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária, dispostos no artigo 8º da Lei 9.782/1999 e listados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81/2008, existe a obrigatoriedade de tratamento administrativo por meio de Licenciamento de Importação, a ser submetido à avaliação da Anvisa.

As importações brasileiras estão dispensadas de licenciamento, exceto nas hipóteses de importações sujeitas ao tratamento de Licenciamento Automático, Licenciamento Não Automático ou Impedimento. Nos casos de dispensa, os importadores devem providenciar diretamente o registro da Declaração de Importação (DI) no Siscomex, com o objetivo de dar início aos procedimentos de despacho aduaneiro junto à Receita Federal do Brasil. Atualmente, o controle administrativo das importações é realizado por meio da Licença de Importação (LI), sujeita à anuência de órgãos governamentais.

Para esclarecer melhor os importadores e possibilitar a seleção das Nomenclaturas Comuns do Mercosul (NCMs) exclusivamente para produtos sujeitos à fiscalização sanitária, nos termos do artigo 8º da Lei 9.782/1999 e da RDC 81/2008, foi realizado um extenso trabalho de revisão de todas as NCMs. O resultado foi a atualização dos tratamentos administrativos que alimentam os sistemas de importação.

Os novos tratamentos administrativos da Anvisa, a seguir descritos, entraram em vigor a partir de 1º de agosto de 2024, conforme as categorias de produtos:

ALIMENTOS

064	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: suco de noni, aloe vera e derivados
065	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: seco
066	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: processado
067	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: inteiro, fragmentado ou moído

- 068 Alimento(insumo) para ind/uso hum: formul infant-enteral-erro inato/<50% ing lácteo
-
- 069 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: fórmula infantil, enteral e erro inato
-
- 070 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc prep. liq. cha
-
- 071 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exceto embutidos
-
- 072 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc. carne tem/hamburg/empanado
-
- 073 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc polpa para preparo bebida
-
- 074 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc. fígado cozido
-
- 075 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc conserv/patê/carne salg/bacon/embutido
-
- 076 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc conserv/mold/empanad/pesca coz/surimi
-
- 077 Alimento (e insumo) para indústria/uso humano: embalag/outro acondicionar alimento
-
- 078 Alimento (e insumo) para indust/uso humano: composto/prep Líq, p/consumo ou aromatiz
-
- 079 Alimento (e insumo) para ind/uso humano: com <20% de ingr leite
-
- 080 Alimento (e insumo) para ind/uso humano

COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE

- 081 Cosmético, Prod. Higiene e Perfume (e insumos) para indústria/uso humano

DISPOSITIVOS MÉDICOS

- 082 Dispositivo médico (e componentes) para indústria/uso humano

MEDICAMENTOS

083 Medicamento (e insumos) para indústria/uso humano

SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS

084 Medicamentos ou substâncias com finalidade controladas pela Port. SVS/MS 344/1998

090 Produto de Cannabis

Mercadoria

OUTROS PRODUTOS

085 Padrão/Material/Substância de referência (primário/CQ/proficiência)

089 Mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores

SANEANTE

086 Saneante (e insumos) para indústria/uso humano

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS HUMANOS

087 Sangue, tecidos, células e órgãos

PRODUTOS FUMÍGENOS

088 Produtos fumígenos

Cabe ressaltar que algumas NCMs possuem mais de um destaque para a Anvisa como opção de seleção. Nesse caso, o importador deverá verificar:

1. Casos de destaques com categorias de produtos diferentes: o importador deve selecionar a categoria regulatória específica do produto acabado alvo do processo de importação na Anvisa, mesmo na importação de insumos ou componentes para fabricação.
2. Casos de destaques para a mesma categoria de produto (alimentos): havendo possibilidade de enquadramento em qualquer uma das opções disponíveis, ficará livre a seleção de uma das opções pelo importador, por serem a maioria situações de exceções para enquadramento.

Informa-se que o destaque indicando “indústria/uso humano” refere-se a qualquer tipo de finalidade que envolva etapas de fabricação ou uso humano, tal como testes, lote piloto, pesquisas, demonstração, exposição, ensaio de proficiência, ensino, treinamento, reposição, diagnóstico laboratorial ou clínico, doação, consumo ou outras formas de comercialização.

As NCMS e respectivos destaques/tratamentos estarão vinculados aos modelos de LPCO (Licença, Permissão, Certificado e Outros) por categoria de produto no Portal Único de Comércio Exterior.

Caso sejam detectadas situações que requeiram ajustes, solicita-se a comunicação à Anvisa, por meio do Fale Conosco (<https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>), com a indicação do número da NCM, descrição do produto, indicação de uso, modelo de LPCO em que se pleiteia a alteração e finalidade da importação.

Cabe destacar que as alterações a serem implementadas fazem parte das etapas preparatórias de inserção da Anvisa no Novo Processo de Importação (NPI) - Duimp.

Os produtos e as operações sujeitas ao controle administrativo podem ser consultados no Simulador de Tratamento Administrativo - Importação, sendo que as alterações serão divulgadas por meio das Notícias Siscomex Importação.

Por fim, como consequência do trabalho realizado, informamos que será desativado o código de assunto 90368 - Anuência Anvisa de Importação de mercadoria não sujeita à intervenção sanitária, mas cujo NCM/SH possui marcação para anuência Anvisa, em LI/LPCO, uma vez que a revisão das NCMS solucionou a questão específica dos casos protocolizados nesse código de assunto.

2. ESCOPO

Este documento deve ser utilizado para dirimir dúvidas e alinhar interpretações sobre os novos procedimentos da Agência sobre o tratamento administrativo para importação e a desativação da petição de anuência de produto não sujeito à vigilância sanitária.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1 A Anvisa permitirá a utilização da Licença Flex (uma LI para diversos embarques)?

No momento, a Anvisa ainda não utiliza os fluxos do Novo Processo de Importação (Duimp, catálogo de produtos, LPCO Flex). A Agência está trabalhando na construção dos novos fluxos e com eles serão publicados manuais e realizados Webinares para melhor orientação do setor regulado.

3.2 Os itens que se enquadram na lista <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados> são considerados passíveis de FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA?

Depende do produto. Essa lista só esclarece o que é isento de regularização na GGTPS. Mas há produtos sujeitos à regularização em outras áreas da Anvisa, ou ainda isentos de regularização, mas passíveis de fiscalização sanitária, ou isentos de fiscalização.

3.3 Os destaques já existentes irão ser excluídos e substituídos a partir de 01/08?

Sim. A partir de 01/08 todos os destaques serão atualizados conforme explicado no webinar e na notícia <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-informa-sobre-alteracao-nos-tratamentos-administrativos-para-importacao>.

Todos os LIs registrados a partir de 01/08/2024 deverão ser utilizar os novos destaques. Protocolos de importação com LIs registrados antes do dia 01/08/2024 poderão ser protocolizados na Anvisa, desde que não se refiram ao código de assunto desativado - 90368 - Anuência Anvisa de Importação de mercadoria não sujeita à intervenção sanitária.

Protocolos no modelo de LPCO I00051 - LI / LPCO - Mercadorias não sujeitas à intervenção sanitária, ainda não protocolizados, deverão ser cancelados.

3.4 O destaque 090, produtos de cannabis, incluem os produtos da RDC 660/22, ou somente os produtos da RDC 327/19? obrigado

Destaque aplicável a todos os produtos derivados de cannabis.

3.5 Quando temos dúvidas sobre qual NCM utilizar, devemos consultar a Anvisa?

A Anvisa não faz enquadramento de produtos em NCM ou em seus destaques, sendo essa uma indicação exclusiva do importador e da Receita Federal do Brasil.

3.6 Amostras de produtos para teste no Brasil se enquadram como produto NÃO passível de regularização e fiscalização Anvisa?

A importação de amostras de produtos sujeitos à fiscalização sanitária e não regularizados na Anvisa, destinadas a testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamento, deverá seguir o disposto no Cap XXI da RDC 81/2008.

3.7 Essa webinar ficará gravado?

Sim, todos os Webinars e os documentos de perguntas e respostas ficam salvos no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/importacao-e-exportacao>

3.8 Saneantes que possuem registro Anvisa precisam de LI e LPCO?

Para a importação de produtos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária, dispostos no artigo 8º da Lei 9.782/1999 e listados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81/2008, existe a obrigatoriedade de tratamento administrativo por meio de Licenciamento de Importação, a ser submetido à avaliação da Anvisa.

3.9 Para importação de uma pequena amostra - como 400g - de insumo/matéria-prima de origem vegetal (extrato vegetal) de medicamento, sem valor comercial, via courier, como devo proceder? Precisa de LPCO e tudo o mais?

Produtos importados por meio de remessa expressa devem seguir o disposto no Manual de Peticionamento de Remessa Expressa no Solicita (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/28-11-2023-manual-de-remessa-expressa-versao-3-0.pdf/view>), não sendo aplicável o registro de LI/LPCO. Atentar-se para verificar se a finalidade da importação pode ser realizada por meio da modalidade remessa expressa.

3.10 No caso de insumos utilizados para a fabricação de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, ficou claro que deverá ser usada a LI/LPCO de cosméticos e assim, o destaque também deverá ser de cosméticos 081, correto? Obrigado

A importação de insumos para a fabricação desses produtos. Os novos tratamentos administrativos só deverão ser selecionados nos seguintes casos, conforme a categoria do produto:

Substâncias controladas

- Todas as substâncias sujeitas ao controle especial, definidas na Portaria 344/1998, para qualquer fim.

Medicamentos

- Os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e os excipientes que constituem a composição final do medicamento acabado, ou fórmula magistral, devem ter anuência da Anvisa.

Cosméticos

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos cosméticos devem ter anuência da Anvisa.

Saneantes

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos saneantes devem ter anuência da Anvisa.

Alimentos

- Os insumos citados na rotulagem dos alimentos devem ter anuência da Anvisa.

- Os coadjuvantes de tecnologia, embora não estejam presentes no produto final, são regulados pela Agência. Portanto, eles também devem ter anuência da Anvisa.

Dispositivos médicos

- Todos os insumos de dispositivos médicos, incluindo peças e acessórios, devem ter anuência da Anvisa.

Em relação às substâncias intermediárias utilizadas como insumos para fabricação de medicamentos, de insumos farmacêuticos ativos, de cosméticos, de saneantes ou de alimentos, mas que não fazem parte da composição final do produto acabado, não caberá selecionar o destaque da Anvisa, desde que não sejam substâncias sujeitas ao controle especial, pois tais produtos não são passíveis de anuência da Agência.

3.11 Foi divulgada a lista completa de NCM para adequação?

A consulta deve ser realizada por meio do Tratamento Administrativo <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/tratamento-administrativos/tratamento-administrativo-na-importacao>. A partir de 01/08 todas as NCMs estarão atualizadas.

3.12 Quando houver anuência MAPA, com destaque MAPA, como faremos?

Exemplo Bebidas.

Não há alteração na anuência de outros órgãos, somente no tratamento administrativo da Anvisa.

Há produtos com dupla anuência.

3.13 Peças podem ser consideradas não regularizadas pela Anvisa, mas passíveis de FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA?

Correto.

3.14 PEÇAS de equipamentos (dispositivo médico) é classificado como produto NÃO regularizado E NÃO fiscalizado pela Anvisa?

Não. São produtos passíveis de fiscalização sanitária, mas isentos de registro.

3.15 Bandejas / Caixas / Estojos para transporte/esterilização de instrumentais cirúrgicos como fica enquadrado este tipo de produto na importação? (Nota Técnica 218/2020)?

3.16 Poderia dar um exemplo de produto com destaque 080? Aditivos alimentares entram nesse destaque?

A importação de insumos para a fabricação desses produtos. Os novos tratamentos administrativos só deverão ser selecionados nos seguintes casos, conforme a categoria do produto:

Substâncias controladas

- Todas as substâncias sujeitas ao controle especial, definidas na Portaria 344/1998, para qualquer fim.

Medicamentos

- Os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e os excipientes que constituem a composição final do medicamento acabado, ou fórmula magistral, devem ter anuência da Anvisa.

Cosméticos

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos cosméticos devem ter anuência da Anvisa.

Saneantes

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos saneantes devem ter anuência da Anvisa.

Alimentos

- Os insumos citados na rotulagem dos alimentos devem ter anuência da Anvisa.

- Os coadjuvantes de tecnologia, embora não estejam presentes no produto final, são regulados pela Agência. Portanto, eles também devem ter anuência da Anvisa.

Dispositivos médicos

- Todos os insumos de dispositivos médicos, incluindo peças e acessórios, devem ter anuência da Anvisa.

Em relação às substâncias intermediárias utilizadas como insumos para fabricação de medicamentos, de insumos farmacêuticos ativos, de cosméticos, de saneantes ou de alimentos, mas que não fazem parte da composição final do produto acabado, não caberá selecionar o destaque da Anvisa, desde que não sejam substâncias sujeitas ao controle especial, pois tais produtos não são passíveis de anuência da Agência.

3.17 LI e LPCO somente é obrigatório para produtos que são passíveis de REGULARIZAÇÃO na Anvisa e/ou passíveis de FISCALIZAÇÃO pela Anvisa?

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, os produtos cuja Nomenclatura Comum Mercosul (NCM) esteja marcada para tratamento administrativo da Anvisa na importação e que sejam importados destinados ao comércio, à indústria ou ao consumo direto requerem anuência deste órgão interveniente do comércio exterior na importação.

3.18 Quando você fala de insumo no caso de medicamentos, será somente para insumos ativos? Ou adjuvantes e excipientes são também incorporados nesta regra?

A importação de insumos para a fabricação desses produtos. Os novos tratamentos administrativos só deverão ser selecionados nos seguintes casos, conforme a categoria do produto:

Substâncias controladas

- Todas as substâncias sujeitas ao controle especial, definidas na Portaria 344/1998, para qualquer fim.

Medicamentos

- Os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e os excipientes que constituem a composição final do medicamento acabado, ou fórmula magistral, devem ter anuência da Anvisa.

Cosméticos

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos cosméticos devem ter anuência da Anvisa.

Saneantes

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos saneantes devem ter anuência da Anvisa.

Alimentos

- Os insumos citados na rotulagem dos alimentos devem ter anuência da Anvisa.

- Os coadjuvantes de tecnologia, embora não estejam presentes no produto final, são regulados pela Agência. Portanto, eles também devem ter anuência da Anvisa.

Dispositivos médicos

- Todos os insumos de dispositivos médicos, incluindo peças e acessórios, devem ter anuência da Anvisa.

Em relação às substâncias intermediárias utilizadas como insumos para fabricação de medicamentos, de insumos farmacêuticos ativos, de cosméticos, de saneantes ou de alimentos, mas que não fazem parte da composição final do produto acabado, não caberá selecionar o destaque da Anvisa, desde que não sejam substâncias sujeitas ao controle especial, pois tais produtos não são passíveis de anuência da Agência.

3.19 Uma proteína de milho (glúten) utilizada para consumo humano que é um produto proteico de origem vegetal pela RDC nº 726/2022 dispensada de registro pela RDC nº 240 que data 26 de julho de 2018 e que não é um "novo ingrediente", há algum documento que deve ser apresentado para a Anvisa para que a importação ocorra corretamente?

Qualquer ingrediente alimentício somente pode ser importado com finalidade industrial/comercial se comprovadamente seguro para consumo humano. Recomendamos consulta ao site da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/novos-ingredientes-e-alimentos>

3.20 Nos casos de extratos vegetais destinados a indústria de cosméticos é necessário IFA? Haverá alguma alteração nesses atributos? É necessário registro de produto e estabelecimento?

A importação de insumos para a fabricação desses produtos. Os novos tratamentos administrativos só deverão ser selecionados nos seguintes casos, conforme a categoria do produto:

Substâncias controladas

- Todas as substâncias sujeitas ao controle especial, definidas na Portaria 344/1998, para qualquer fim.

Medicamentos

- Os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e os excipientes que constituem a composição final do medicamento acabado, ou fórmula magistral, devem ter anuência da Anvisa.

Cosméticos

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos cosméticos devem ter anuência da Anvisa.

Saneantes

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos saneantes devem ter anuência da Anvisa.

Alimentos

- Os insumos citados na rotulagem dos alimentos devem ter anuência da Anvisa.

- Os coadjuvantes de tecnologia, embora não estejam presentes no produto final, são regulados pela Agência. Portanto, eles também devem ter anuência da Anvisa.

Dispositivos médicos

- Todos os insumos de dispositivos médicos, incluindo peças e acessórios, devem ter anuência da Anvisa.

Em relação às substâncias intermediárias utilizadas como insumos para fabricação de medicamentos, de insumos farmacêuticos ativos, de cosméticos, de saneantes ou de alimentos, mas que não fazem parte da composição final do produto acabado, não caberá selecionar o destaque da Anvisa, desde que não sejam substâncias sujeitas ao controle especial, pois tais produtos não são passíveis de anuência da Agência.

3.21 Uma empresa que não tem AFE/licença sanitária para alimentos, porém, por necessidades alimentares de seus sócios precise importar alimentos para consumo próprio, pode realizar importação direta deste tipo de produto?

A importação para uso próprio somente é permitida quando realizada por pessoas físicas, devendo ser seguidas as orientações da RDC 81/2008.

3.22 Os destaques de medicamentos também serão aplicáveis as Amostras não regularizadas para teste na indústria, mesmo sem uso em humanos?

Medicamentos, sem substância controlada, caberá somente para uso humano. Qualquer substância controlada deve ter anuência da Anvisa, no escopo da Portaria nº 344/1998.

3.23 Material destinado a pesquisa, que não seja utilizado em seres humanos, para uso em laboratório (dentro de hospital) está correto manter o destaque Anvisa - uso hospitalar por exemplo?

Sim. Uso laboratorial é humano.

3.30 Como vai funcionar a linha de corte a partir do dia 01/08/24 para os casos que já tinham LI e LPCO registrados, mas não deferidos ou utilizados? Deveremos fazer LI SUB?

A data a ser considerada é a de registro do LI, para processos com LI. No caso de NCMs que não tinham destaque Anvisa, as DIs registradas até 31/07/2024 não precisam ser atualizadas.

3.31 Se tiver LI deferida com destaque anterior conseguiremos usar LI para o registro da DI?

Entre em contato com a RFB. Pela Anvisa, não há óbice.

3.32 Os processos já deferidos, antes de agosto precisam ser alterados?

Orientamos entrar em contato com a RFB. Pela Anvisa, não há necessidade de realizar o registro de LI Substitutiva para alterar processos já deferidos/desembaraçados.

3.33 Para os Lis que foram emitidas no destaque anterior, mas ainda não foram vinculadas em uma DI, após dia 01/08, precisaremos emitir uma Licença Substitutiva para atualizar os destaques das Lis ou terá um período de margem para registrar as DIs nos destaques anteriores?

A data a ser considerada é a de registro do LI, para processos com LI. No caso de NCMs que não tinham destaque Anvisa, as DIs registradas até 31/07/2024 não precisam ser atualizadas.

3.34 Lis deferidas antes de 01/08, necessidade de SUB para alteração de destaque?

A data a ser considerada é a de registro do LI, para processos com LI. No caso de NCMs que não tinham destaque Anvisa, as DIs registradas até 31/07/2024 não precisam ser atualizadas.

3.35 Como ficam as Lis que estão aguardando o deferimento após o dia 01/08/24?

A data a ser considerada é a de registro do LI, para processos com LI. No caso de NCMs que não tinham destaque Anvisa, as DIs registradas até 31/07/2024 não precisam ser atualizadas.

3.36 Os embarques que chegam a partir de 01/08 já deverão ser protocolados conforme novo destaque?

A data a ser considerada é a de registro do LI, para processos com LI. No caso de NCMs que não tinham destaque Anvisa, as DIs registradas até 31/07/2024 não precisam ser atualizadas.

3.37 Os alimentos dispensados de registro, notificação e comunicação na GGALI como deveremos informar no sistema?

Se o alimento não possui qualquer necessidade de regularização no SNVS cabe avaliar se ele é regulado pela Anvisa. Sendo, caberá protocolo de destaque Anvisa. Sendo somente e outro órgão, não selecione o destaque Anvisa.

3.38 Boa tarde, no caso de insumos que podem ser utilizados em categorias diferentes (ex. saneantes, cosméticos) como realizar o destaque?

Escolha pelo menos um dos destaques para a carga a ser importada e preencha os dados conforme categoria. Esse procedimento não foi alterado. A empresa já

escolhia o código de assunto de petição, finalidade e categoria do produto para protocolo do processo junto à Anvisa.

3.40 Para os casos de importação de cosméticos das Lis deferidas com o destaque 999, será necessário procedermos com o registro de Lis substitutivas a partir do dia 01/08?

A data a ser considerada é a de registro do LI, para processos com LI. No caso de NCMs que não tinham destaque Anvisa, as DIs registradas até 31/07/2024 não precisam ser atualizadas.

3.41 Na importação de Amoxicilina de uso animal/veterinário devidamente Registrado no Mapa, será necessário anuência Anvisa também?

Somente cabe anuência de medicamentos, sem substâncias controladas, de uso humano definido pelo fabricante do produto.

3.42 Importação de frascos para a produção de kits de diagnósticos não necessitam de LI, certo?

A importação de insumos para a fabricação desses produtos. Os novos tratamentos administrativos só deverão ser selecionados nos seguintes casos, conforme a categoria do produto:

Substâncias controladas

- Todas as substâncias sujeitas ao controle especial, definidas na Portaria 344/1998, para qualquer fim.

Medicamentos

- Os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e os excipientes que constituem a composição final do medicamento acabado, ou fórmula magistral, devem ter anuência da Anvisa.

Cosméticos

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos cosméticos devem ter anuência da Anvisa.

Saneantes

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos saneantes devem ter anuência da Anvisa.

Alimentos

- Os insumos citados na rotulagem dos alimentos devem ter anuência da Anvisa.

- Os coadjuvantes de tecnologia, embora não estejam presentes no produto final, são regulados pela Agência. Portanto, eles também devem ter anuência da Anvisa.

Dispositivos médicos

- Todos os insumos de dispositivos médicos, incluindo peças e acessórios, devem ter anuência da Anvisa.

Em relação às substâncias intermediárias utilizadas como insumos para fabricação de medicamentos, de insumos farmacêuticos ativos, de cosméticos, de saneantes ou de alimentos, mas que não fazem parte da composição final do produto acabado, não caberá selecionar o destaque da Anvisa, desde que não sejam substâncias sujeitas ao controle especial, pois tais produtos não são passíveis de anuência da Agência.

3.43 Temos um caso que é para heparina usada em testes em controle de qualidade, utilizávamos o código 90368, como faremos neste caso? já que a heparina possui uma NCMs específica?

A anuência deve ser efetuada com destaque específico da categoria do produto a ser validado no CQ e submissão do assunto de petição de teste da RDC 81/2008.

3.44 Gostaria de saber se a importação para medicamentos para pessoa física via courier será alterada?

Não. Deve ser observado o disposto no Manual de Peticionamento de Remessa Expressa no Solicita - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/28-11-2023-manual-de-remessa-expressa-versao-3-0.pdf/view>.

3.45 Em relação a alteração do tratamento dos produtos Fumígenos, foi informado criação de destaque 088, no entanto, não existe enquadramento para importação deste tipo de produto na RDC 81/08.

A alteração do tratamento administrativo dos produtos Fumígenos foi realizada com a finalidade de monitoramento pela Agência, até que haja a revisão do enquadramento desse tipo de importação na revisão da RDC 81/2008.

3.46 Somente para confirmar entendimento, materiais para uso humano e veterinário, deve-se considerar a regularização e o mesmo é considerado passíveis de fiscalização, correto? Ou seja, na importação de substância/medicamento de uso veterinário, será necessário anuência Anvisa?

Dispositivos médicos exclusivos veterinários, conforme definição do fabricante do produto, não são sujeitos à fiscalização sanitária. Já produtos de uso veterinário e humano, possuem anuência Anvisa – quem define é o fabricante.

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	23/07/2024	Emissão inicial