



Webinar novos TA nos NCMs sujeitos à Anvisa



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Coordenação de Gestão da Transparência e
Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e
Pesquisa - GGCIIP**

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

Julho, 2024



OBJETIVO DO WEBINAR



Orientar os importadores quanto às alterações dos Tratamentos Administrativos da Anvisa que se aplicarão aos produtos sujeitos à intervenção sanitária, bem como a desativação da petição de anuência de produto não sujeito à vigilância sanitária (Código 90368).



TRATAMENTO ADMINISTRATIVO

Anvisa não indica NCM para produtos sujeitos à fiscalização sanitária.



TRATAMENTO ADMINISTRATIVO

Novos destaques válidos para LIs registradas após 01/08/2024.

LIs registradas antes dessa data não precisam de ajustes.

DIs com produtos que antes não possuíam anuência Anvisa, registradas antes dessa data não precisam ter protocolo de LI na Anvisa.



TRATAMENTO ADMINISTRATIVO





MERCADORIA

- **SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS COM NCM ESPECÍFICO;**
 - **UTILIZAR O MODELO ESPECÍFICO DE LPCO PARA SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS**



DESTAQUES

- **PRODUTOS SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**
 - **UTILIZAR O MODELO ESPECÍFICO DE LPCO CONFORME CATEGORIA DO PRODUTO**



DESTAQUES

Não passíveis de fiscalização sanitária



Não passíveis de regularização sanitária

PASSÍVEIS DE REGULARIZAÇÃO NO SNVS

- Registro
- Notificação
- Cadastro
- Comunicação de importação
- Autorização

PASSÍVEIS DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

- Art 8º da Lei nº 9782/99
- Medicamentos de uso humano;
- Alimentos;
- Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- Saneantes
- Dispositivos Médicos
- Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
- Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.



DESTAQUES ANVISA



- 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 ou < 50% ing lact**
- 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**



DESTAQUES ANVISA



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



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



083 - Medicamento (e insumos) para indústria/uso humano



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

090 - Produto de Cannabis



DESTAQUES ANVISA



086 - Saneante (e insumos) para indústria/uso humano



087 - Sangue, tecidos, células e órgãos



088 - Produtos fumígenos



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



089 - Mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores



ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

ASSUNTO QUE SERÁ CANCELADO

90368 - Anuência Anvisa de Importação de mercadoria não sujeita à intervenção sanitária, mas cujo NCM/SH possui marcação para anuência Anvisa

Novos enquadramentos:

- **Padrão e material de referência** para ensaio de proficiência, controle de qualidade e comercialização;
- **Insumos e matérias-primas** de produtos sujeitos à intervenção sanitária;
- **Medicina Tradicional Chinesa;**
- **Essência Floral;**
- **Embalagens** para produtos sujeitos à intervenção sanitária;
- **Outros produtos** e enquadramentos de importação;
- **Finalidades de importação** e enquadramentos;
- **Produtos dispensados** da intervenção sanitária da Anvisa.



ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Padrão, material e substância de referência

Ensaio de Proficiência	Comercial	Controle de Qualidade	Subst. Controlada	Padrão de IVD
<ul style="list-style-type: none">• LI / LPCO - Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária• Laboratório, Provedor de ensaio ou Indústria	<ul style="list-style-type: none">• LI / LPCO - Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária• Distribuidores ou Indústria	<ul style="list-style-type: none">• LI / LPCO - Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária• Laboratório ou Indústria	<ul style="list-style-type: none">• LI / LPCO - Produtos sujeitos à controle especial• Laboratório ou Importador com AE	<ul style="list-style-type: none">• LI / LPCO - Dispositivo médico• Comercial - Produto regularizado• Ensaio de Proficiência – laboratório ou indústria• CQ – Cap XXI



ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Insumos sanitária e matérias-primas de produtos sujeitos à intervenção

Dispositivo médico como insumo de medicamento

- **LI / LPCO - Dispositivo médico**
- **Destaque de dispositivo médico**

Medicamento como insumo de dispositivo médico

- **LI / LPCO - Medicamentos**
- **Destaque de medicamento**

Cosmético como insumo de medicamento

- **LI / LPCO - Cosméticos e produtos de higiene**
- **Destaque de cosmético**



ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Insumos e matérias-primas de produtos sujeitos à intervenção sanitária

Insumo/Matéria-prima de cosmético

- LI / LPCO - Cosméticos e produtos de higiene
- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos cosméticos devem ter anuência da Anvisa.

Insumo/Matéria-prima de medicamento

- LI / LPCO – 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.

Insumo/Matéria-prima de saneante

- LI / LPCO – Saneantes
- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos saneantes 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.



ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Insumos e matérias-primas de produtos sujeitos à intervenção sanitária

Insumo/Matéria-prima de alimento

- **LI / LPCO – 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**

Insumo/Matéria-prima de dispositivo médico

- **LI / LPCO - Dispositivo médico**
- **Todos os insumos de dispositivos médicos, incluindo peças e acessórios, devem ter anuência da Anvisa.**

Insumo/Matéria-prima, sendo substância controlada pela Portaria 344/97

- **LI / LPCO - Produtos sujeitos a controle especial**
- **Todas as substâncias sujeitas ao controle especial, definidas na Portaria 344/1998, para qualquer fim.**



ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Medicina Tradicional Chinesa

Assunto de petição

- **90331 - Anuência Anvisa de importação de até 10 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;**
- **90332 - Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;**
- **90333 - Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;**
- **90334 - Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;**
- **90335 - Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO.**

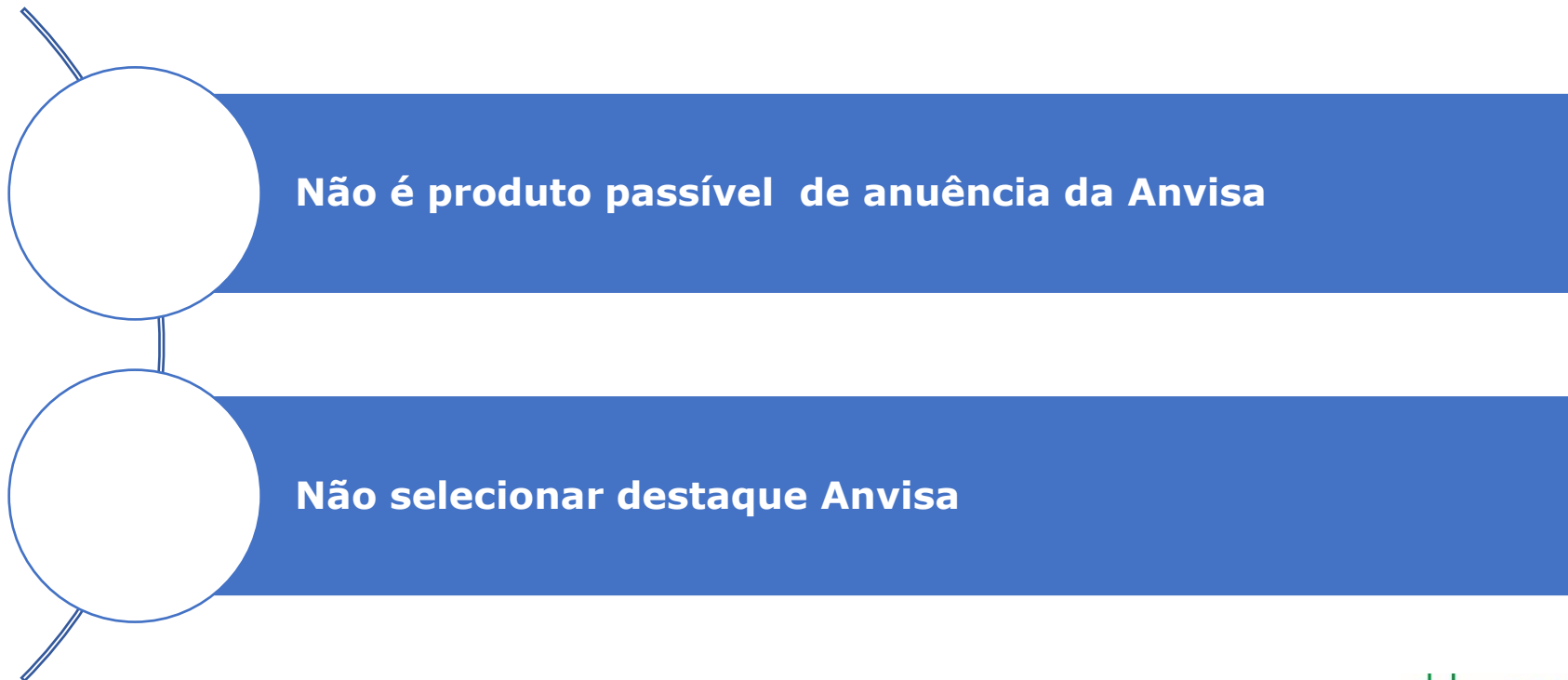
A importadora deve indicar o destaque de medicamentos nos NCMs dos produtos

As importadoras são isentas de AFE para importar



ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Essência Floral





ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Embalagens para produtos sujeitos à intervenção sanitária

Embalagem de alimentos

- LI / LPCO - Alimentos
- Destaque de alimentos

Embalagem que é dispositivo médico

- LI / LPCO – Dispositivo Médico
- Destaque de dispositivo médico

Demais embalagens

- Não tem anuência da Anvisa
- Não selecionar destaque Anvisa



ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS NÃO SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Não são produtos sujeitos à fiscalização sanitária

Agrotóxicos e afins

Materiais de embalagem que não de alimentos e dispositivos médicos

Produtos de uso automotivo

Produtos relacionados ao controle e pragas e vetores

Produtos para uso em construção

Produtos usados em indústria química (exemplos: indústrias de petróleo, borracha etc.)

Produtos exclusivos veterinários (exceto com subst. sujeita a controle especial
***se forem uso veterinário e humano, tem anuência Anvisa – quem define é o fabricante)**

Reagentes que não se enquadrem na definição de dispositivo médico do IMDRF, tal como para uso em diagnóstico não humano (indicação do fabricante)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Produtos sujeitos à fiscalização sanitária, mas isentos de regularização no SNVS

Dispositivos médicos conforme definição do IMDRF

RUO

ASR

IUO

Peças de equipamentos

Produtos para metodologia *in house*

Insumos, matérias-primas, semiacabados importados para fabricação exclusiva para exportação

Produtos que representam "perdas" de processo produtivo de medicamentos, cujo material de partida foi importado por regime de *drawback* e o produto acabado é exclusivo para exportação.

Chupeta, mamadeiras, bicos e mordedores

Saneante para tratamento de águas e esgoto – passível de regularização.

Produto passível de regularização



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PRODUTOS COM MAIS DE UM DESTAQUE

- **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.**
- **Casos de destaques Anvisa 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.**
- **Para algumas NCMs há destaques Anvisa e outro órgão anuente, caberá avaliação do importador quanto haver obrigatoriedade de Licenciamento n]ao automático para um ou mais de um órgão anuente.**



ALERTAS

- O destaque indicando “indústria/uso humano” refere-se a **qualquer tipo de finalidade que envolva etapas de industrialização ou uso humano, tais 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.
- **Ajustes?**
 - Enviar 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.
- As alterações a serem implementadas fazem parte das etapas preparatórias de inserção da Anvisa no Novo Processo de Importação (NPI) - Duimp.



ALERTAS

Importação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, com obrigatoriedade de Licenciamento não automático para anuência da Anvisa, sem seleção de destaque para tal avaliação constitui-se infração sanitária nos termos da Lei nº 6437/1977

Art . 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.



CONSULTA TA ANVISA

<https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/tratamento-administrativos/tratamento-administrativo-na-importacao>

Siscomex

O que você procura?



Informações > Tratamentos Administrativos > Tratamento Administrativo na Importação

Tratamento Administrativo de Importação

Tratamento Administrativo de Importação – Anuente Web (LI/DI)

Tratamento Administrativo de Importação – Portal Único Siscomex

I. Tratamento Administrativo de Importação – Módulo Anuente Web (LI/DI)

A planilha acima contém a lista dos produtos sujeitos à anuência do DECEX e dos demais anuentes, sendo meramente informativa. Portanto, **não substitui** a consulta ao [Simulador de Tratamento Administrativo do Siscomex](#) para verificação do Tratamento Administrativo aplicado às importações.

The screenshot shows the 'Tratamento Administrativo - Consultas Web' interface. It features a navigation bar with 'Consulta Geral', 'Consulta por Tipo', and 'Consulta Histórico'. Below this is a search bar with the text 'Consultar Tratamento Administrativo Geral'. The main section is titled 'Parâmetros de Consulta' and includes a 'Grupo de Pesquisa' dropdown menu set to 'NCM'. To the right, there are radio buttons for 'Abrangência do NCM' with options 'Capítulo', 'Posição', and 'Subitem'. Below these are input fields for 'Capítulo' and a search icon. A reCAPTCHA verification box is present with the text 'Não sou um robô' and a 'reCAPTCHA' logo. At the bottom, there is a 'Prossiguir' button and a 'Privacidade - Termos' link.



WEBINARES GRAVADOS



Assuntos	Notícias	Webinares
Setor Regulado	Agrotóxicos	Formação e desenvolvimento
Acesso à Informação	Alimentos	Projeto Educanvisa
Composição	Cosméticos	Biblioteca da Anvisa
Centrais de Conteúdo	Educação e pesquisa	Programa de idiomas
Canais de Atendimento	Farmacopeia	Capacita-visa
Sistemas	Fiscalização e monitoramento	Proadi
English	Laboratórios Analíticos	Anvisa em Rede
	Medicamentos	Prioridades de pesquisa
	Portos, aeroportos e fronteiras	Trilhas de Aprendizagem
	Produtos para saúde	Ambiente virtual de aprendizagem da Anvisa (Ava Visa)
	Regulamentação	
	Saneantes	



Webinares da Anvisa

O Webinar Anvisa é um novo formato utilizado pela Agência para discussão de temas técnicos com seus usuários. É uma conferência virtual, transmitida pela Internet, na qual os participantes podem interagir por meio de um serviço de mensagens, como um chat, e enviar perguntas ao palestrante. Os vídeos também ficam disponíveis para assistir depois, a qualquer tempo.

Escolha o tema abaixo para ver as edições já realizadas.

Agrotóxicos	Alimentos	Cosméticos	Laboratórios Analíticos
Medicamentos	Portos, aeroportos e fronteiras	Produtos para a saúde	Saneantes



MANUAIS IMPORTAÇÃO

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

- Assuntos
 - Setor Regulado
 - Acesso à Informação
 - Composição
 - Centrais de Conteúdo
 - Canais de Atendimento
 - Sistemas
 - English
- gov.br
 - Portos, aeroportos e fronteiras
 - Produtos para saúde
 - Regulamentação
 - Saneantes
 - Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas
 - Serviços de saúde
- Noticias
- Campanhas
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Educação e pesquisa
- Farmacopeia
- Fiscalização e monitoramento
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Regulamento Sanitário Internacional
- Legislação vigente
- Postos da Anvisa nos estados
- Publicações
- Avisos sonoros
- Alertas epidemiológicos
- Certificado Internacional de Vacinação
- Navios de cruzeiro
- Coronavírus
- Regras de bagagem
- Fiscalização
- Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Centrais de Conteúdo > Publicações > Portos, aeroportos e fronteiras

Portos, aeroportos e fronteiras

Notas técnicas

Guias e manuais

Centrais de Conteúdo > Publicações > Portos, aeroportos e fronteiras > Guias e manuais

Guias e manuais

Publicado em 04/05/2021 09h05 | Atualizado em 10/06/2024 12h40

Compartilhe: f X ir

Título	Tipo	Data de modificação
Manual: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO - versão 210	Arquivo	02/05/2024 22h39
Manual de Certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa - versão 1.0	Arquivo	24/05/2024 12h59
Manual Anvisa de Importação de Medicamentos e Produtos Afins - Versão 1.0	Arquivo	10/06/2024 12h39
Manual Anvisa de Importação por Pessoa Física LI/LPCO - Versão 1.0	Arquivo	02/01/2024 16h58
Manual Anvisa de Importação de Cosméticos, Saneantes e Outros - Versão 11	Arquivo	06/05/2024 14h22
Manual de Análise de Processo de Importação de Alimentos - Versão 3	Arquivo	20/03/2024 18h08
Manual de Importação de Dispositivos Médicos - Versão 2.7	Arquivo	22/09/2023 11h23
Manual de Importação para Feiras e Eventos - Versão 2.1	Arquivo	20/02/2024 12h53
Manual de Importação Não Sujeita à Vigilância Sanitária	Arquivo	20/03/2024 17h47
Manual de Importação Anvisa por remessa postal	Arquivo	24/08/2023 15h16
Manual de Peticionamento de Remessa Expressa no Solicita - Versão 3.3	Arquivo	01/04/2024 16h59
Manual de Procedimentos para Protocolização de Documentos em Formato Eletrônico	Arquivo	14/12/2020 14h34
Manual de Solicitação de Importação Específica	Arquivo	14/12/2020 14h36
Orientações sobre a Resolução da Diretoria Colegiada 483/2021	Arquivo	14/04/2021 13h37
Perguntas e Respostas: Inspeção remota de mercadorias importadas pela modalidade Siscomex	Arquivo	14/02/2022 16h10
Guia sanitário para navios de cruzeiro	Link	31/01/2024 13h26
Orientações aos viajantes de cruzeiros	Arquivo	04/03/2022 16h32
Manual do Centro de Orientação de Viajantes	Arquivo	14/12/2020 14h33
Perguntas e Respostas - Uso de máscaras de proteção facial em aeroportos e aeronaves	Arquivo	12/03/2021 11h13



OBRIGADA!

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF



www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br