



MANUAL DE IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E PADRÕES DE REFERÊNCIA, QUE NÃO CONTÊM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

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

Brasília, julho de 2024

Diretor-Presidente

Antonio 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

Caroline Nayanna Rodrigues Santos (assessora)

Mônica Cristina Antunes Figueiredo Duarte (assessora)

Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros - PAFAL

Lívia Emi Inumarú (Chefe do PAFAL)

Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde - PAFPS

Maria Olivia Nogueira Teixeira Prata (Chefe do PAFPS)

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME

Ana Flávia Dias Vieira da Costa (Chefe do PAFME)

Posto de Anuência de Importação por Remessa Expressa e Remessa Postal

Lilian Santos Prado (Chefe do PAFRE)

gcpaf@anvisa.gov.br

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Copyright© Anvisa, 2023 – Versão 1.0

SUMÁRIO

1. OBJETIVO.....	4
2. ABRANGÊNCIA.....	4
2.1 PRODUTOS ABRANGIDOS	4
2.2 FINALIDADES ABRANGIDAS.....	5
3. PROCEDIMENTOS DE IMPORTAÇÃO DE MATERIAL/PADRÃO DE REFERÊNCIA, SEM SUBSTÂNCIA CONTROLADA, PARA CONTROLE DE QUALIDADE.....	5
3.1 Código de assunto e modelo de LPCO (Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos)	5
3.2 Preenchimento do formulário de LPCO.....	6
3.3 Importador	6
3.4 Recinto Alfandegado.....	7
3.5 Produto	7
3.6 Documentos para instrução do processo de importação.....	7
4. PROCEDIMENTOS DE IMPORTAÇÃO DE MATERIAL/PADRÃO DE REFERÊNCIA, SEM SUBSTÂNCIA CONTROLADA, PARA ENSAIO DE PROFICIÊNCIA.....	9
4.1 Código de assunto e modelo de LPCO (Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos)	9
4.2 Preenchimento do formulário de LPCO.....	9
4.3 Importador	10
4.4 Recinto Alfandegado.....	10
4.5 Produto	10
4.6 Documentos para instrução do processo de importação.....	10
5. PROCEDIMENTOS DE IMPORTAÇÃO DE MATERIAL/PADRÃO DE REFERÊNCIA, SEM SUBSTÂNCIA CONTROLADA, PARA COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO	12
5.1 Código de assunto e modelo de LPCO (Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos)	12
5.2 Preenchimento do formulário de LPCO.....	14
5.3 Importador	14
5.4 Recinto Alfandegado.....	14
5.5 Produto	15
5.6 Documentos para instrução do processo de importação.....	15
6. HISTÓRICO DE REVISÕES.....	16

1. OBJETIVO

Este manual tem por objetivo orientar os importadores sobre procedimentos para importação de materiais e padrões de referência que **não** contenham substâncias sujeitas a controle especial da Portaria n. 344/1998 e alterações, e importação de materiais biológicos humanos para fins de diagnóstico laboratorial, incluindo ensaio de proficiência.

2. ABRANGÊNCIA

2.1 PRODUTOS ABRANGIDOS

Estão contemplados neste manual os materiais e padrões de referência que não contenham substâncias sujeitas a controle especial da Portaria n. 344/1998 e alterações, e os materiais biológicos humanos para fins de diagnóstico laboratorial. As definições estão dispostas a seguir:

- material de referência: material que tem um ou mais valores de propriedades que são suficientemente homogêneos e bem estabelecidos, para ser usado na calibração de um aparelho, na avaliação de um método de medição ou atribuição de valores a materiais e em programas para determinação do desempenho de ensaios ou medições específicos por meio de comparações interlaboratoriais;
- padrão de referência primário: substância cujo elevado grau de pureza e autenticidade foram demonstrados por meio de testes analíticos;
- padrão de referência secundário: substância de qualidade e pureza estabelecidos, comparadas a um padrão primário.

Atenção! Importações de sêmen humano para fertilização devem entrar pelo procedimento do Capítulo XXIII da RDC n. 81/2008 e alterações (Importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos), não se aplicando o presente manual.

2.2 FINALIDADES ABRANGIDAS

Estão contemplados neste manual os materiais e padrões de referência para as seguintes finalidades:

- Controle de qualidade;
- Ensaio de proficiência;
- Comercial.

Também estão contemplados neste manual os materiais biológicos humanos para fins de diagnóstico laboratorial:

- diagnóstico laboratorial com fins comerciais ou não;
- diagnóstico laboratorial vinculado à triagem para transplante;
- diagnóstico laboratorial vinculado a programas oficiais de Saúde Pública;
- testes de proficiência.

3. PROCEDIMENTOS DE IMPORTAÇÃO DE MATERIAL/PADRÃO DE REFERÊNCIA, SEM SUBSTÂNCIA CONTROLADA, PARA CONTROLE DE QUALIDADE

3.1 CÓDIGO DE ASSUNTO E MODELO DE LPCO (LICENÇA, PERMISSÃO, CERTIFICADO E OUTROS DOCUMENTOS)

Os códigos de assunto e respectivos modelos de LPCO dependerão da categoria do produto e a finalidade da importação. Desta forma, a tabela abaixo especifica cada situação:

Finalidade da importação	Categoria regulatória	Importador	Código de assunto	Modelo do LPCO
Controle de Qualidade (vedada importação por distribuidor)	Padrão de referência ou amostra de referência de medicamentos, IFA, cosméticos, saneantes, alimentos e dispositivos	Laboratório ou indústria	90261 - Anuência Anvisa de importação de padrão ou material de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para ensaio de proficiência ou Controle de Qualidade, em LI/LPCO	100050 - LI / LPCO - Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária

	médicos (exceto IVD)			
	Padrão de dispositivo médico IVD	Laboratório ou indústria	90462 - Anuência Anvisa de importação de amostras de dispositivos médicos ou IVD acabados, não regularizados no SNVS, para fins de testes, ensino ou treinamento, em LI/LPCO	I00044 - LI / LPCO - Dispositivo médico

3.2 PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE LPCO

Os campos do LPCO devem ser preenchidos da seguinte forma, para o modelo LPCO I00050 - LI / LPCO - Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária:

- Descrição do produto: para Anvisa, deverá conter minimamente número de referência do produto ou outra correlação com a fatura comercial, nome da substância e número de CAS da substância;
- Tipo de operação de importação: por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS;
- Finalidade da importação: testes de controle de qualidade;
- Tipo de mercadoria sujeita à intervenção sanitária: Padrão/Substância/Material de referência para controle de qualidade.

3.3 IMPORTADOR

Não há previsão legal para exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para importadores de materiais/padrões de referência, uma vez que estes produtos não estão no escopo da RDC n. 16/2014 e alterações.

3.4 RECINTO ALFANDEGADO

Não há previsão legal para exigência de AFE para armazenadores de materiais/padrões de referência.

3.5 PRODUTO

O processo de importação deve ser instruído de tal forma a **caracterizar indubitavelmente o produto como material/padrão de referência**. Embora não sejam documentos de instrução obrigatórios, sugere-se que o importador anexe ao processo de importação a **ficha técnica e/ou certificado de análise do produto, contendo o grau de pureza da substância**, ou qualquer outra informação que permita a caracterização como material/padrão de referência.

Não será permitida a importação de padrão e material de referência para fins de controle de qualidade, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 dias a partir de sua autorização sanitária, no que couber (item 1.1 do Capítulo XX da RDC n. 81/2008 e alterações).

Atenção! É de interesse do importador a confiabilidade dos seus resultados de controle de qualidade, portanto, é responsabilidade do importador assegurar as adequadas condições de armazenagem/transporte dos materiais/padrões de referência.

3.6 DOCUMENTOS PARA INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:

- **Fatura comercial**
- **Conhecimento de carga embarcada**
- **Termo de Responsabilidade (TR) do Capítulo XXXVIII da RDC n. 81/2008 e alterações:** neste documento deve constar o nome comercial de cada produto, nome comum ou químico, número de lote e quantidade. Não se aplica o preenchimento do campo “número e órgão de regularização”, uma vez que padrões de referência não são sujeitos à regularização na Anvisa. No Termo de Responsabilidade deve estar descrita claramente a correta finalidade de uso do produto (pós-desembarço) que, no caso, é para controle de qualidade.

Atenção! O Termo de Responsabilidade deve estar subscrito com assinatura do responsável técnico (RT) e/ou responsável legal (RL) da empresa importadora interessada, conforme estabelecido no item 2.1 do Capítulo XXXVII da RDC n. 81/2008 e alterações. O RT e RL devem constar no cadastro da empresa no Datavisa. A assinatura do TR deve ser digital, conforme disposto no art. 3º da RDC n. 74/2016 e no art. 5º do Decreto n. 10.278/2020.

Atenção! Cada TR deve estar associado a apenas um único processo de importação.

- **Ficha técnica e certificado de análise do produto:** este não é um documento obrigatório previsto na RDC n. 81/2008 e alterações, mas viabiliza a análise do enquadramento do produto na definição de material/padrão de referência. Sua ausência no processo de importação não enseja o indeferimento sumário. Ele poderá ser solicitado por exigência técnica, caso o anuente perceba a necessidade do documento. Desta forma, para que a análise seja mais célere, sugere-se que o processo seja inicialmente instruído com o referido documento.
- **Documentos complementares** podem ser solicitados pelo anuente por meio de exigência, caso sejam relevantes para fins de análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo a empresa apresentá-los quando solicitado, nos termos do item 3 do Capítulo XXXVII da RDC n. 81/2008 e alterações e do inciso V do artigo 2º da RDC n. 204/2005.

4. PROCEDIMENTOS DE IMPORTAÇÃO DE MATERIAL/PADRÃO DE REFERÊNCIA, SEM SUBSTÂNCIA CONTROLADA, PARA ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

4.1 CÓDIGO DE ASSUNTO E MODELO DE LPCO (LICENÇA, PERMISSÃO, CERTIFICADO E OUTROS DOCUMENTOS)

Finalidade da importação	Categoria regulatória	Importador	Código de assunto	Modelo do LPCO
Ensaio de proficiência (vedada importação por distribuidor)	Padrão de referência ou amostra de referência de medicamentos, IFA, cosméticos, saneantes, alimentos e dispositivos médicos	Laboratório, Provedor de ensaio de proficiência ou Indústria	90261 - Anuência Anvisa de importação de padrão ou material de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para ensaio de proficiência ou Controle de Qualidade, em LI/LPCO	I00050 - LI / LPCO - Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária

4.2 PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE LPCO

Os campos do LPCO devem ser preenchidos da seguinte forma, para o modelo LPCO I00050 - LI / LPCO - Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária:

- Descrição do produto: para Anvisa, deverá conter minimamente número de referência do produto ou outra correlação com a fatura comercial, nome da substância e número de CAS da substância;
- Tipo de operação de importação: por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS;
- Finalidade da importação: ensaio de proficiência;
- Tipo de mercadoria sujeita à intervenção sanitária: Padrão/Substância/Material de referência para Ensaio de Proficiência;
- CNPJ do Provedor do ensaio de proficiência (aplicável a ensaio de proficiência): deve ser um CNPJ da listagem <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados/provedores-de-ensaios-de-proficiencia>;
- CNPJ do destinatário que executará o ensaio de proficiência.

4.3 IMPORTADOR

Não há previsão legal para exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para importadores de materiais/padrões de referência, uma vez que estes produtos não estão no escopo da RDC n. 16/2014 e alterações.

4.4 RECINTO ALFANDEGADO

Não há previsão legal para exigência de AFE para armazenadores de materiais/padrões de referência.

4.5 PRODUTO

O processo de importação deve ser instruído de tal forma a **caracterizar indubitavelmente o produto como material/padrão de referência**. Embora não sejam documentos de instrução obrigatórios, sugere-se que o importador anexe ao processo de importação a **ficha técnica e/ou certificado de análise do produto, contendo o grau de pureza da substância**, ou qualquer outra informação que permita a caracterização como material/padrão de referência.

Não será permitida a importação de padrão e material de referência para fins de controle de qualidade, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 dias a partir de sua autorização sanitária, no que couber (item 1.1 do Capítulo XX da RDC n. 81/2008 e alterações).

Atenção! É de interesse do importador a confiabilidade dos seus resultados de ensaio de proficiência, portanto, é responsabilidade do importador assegurar as adequadas condições de armazenagem/transporte dos materiais/padrões de referência.

4.6 DOCUMENTOS PARA INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:

- **Fatura comercial**
- **Conhecimento de carga embarcada**
- **Termo de Responsabilidade (TR) do Capítulo XX-A da RDC n. 81/2008 e alterações:** neste documento deve constar a identificação do material, o número de unidades, a especificação dos tipos de análises, a identificação do laboratório de referência

envolvido no ensaio de proficiência, bem como demais informações listadas no Capítulo XX-A.

Atenção! A ausência do Termo de Responsabilidade (TR) no processo de importação implica seu indeferimento sumário, conforme art. 2º da RDC n. 204/2005, uma vez que é um documento de instrução obrigatório.

Atenção! O Termo de Responsabilidade deve estar subscrito com assinatura do responsável técnico (RT) e/ou responsável legal (RL) da empresa importadora interessada, conforme estabelecido no item 2.1 do Capítulo XXXVII da RDC n. 81/2008 e alterações. O RT e RL devem constar no cadastro da empresa no Datavisa. A assinatura do TR deve ser digital, conforme disposto no art. 3º da RDC n. 74/2016 e no art. 5º do Decreto n. 10.278/2020.

Atenção! Cada TR deve estar associado a apenas um único processo de importação.

- **Ficha técnica e certificado de análise do produto:** este não é um documento obrigatório previsto na RDC n. 81/2008 e alterações, mas viabiliza a análise do enquadramento do produto na definição de material/padrão de referência. Sua ausência no processo de importação não enseja o indeferimento sumário. Ele poderá ser solicitado por exigência técnica, caso o anuente perceba a necessidade do documento. Desta forma, para que a análise seja mais célere, sugere-se que o processo seja inicialmente instruído com o referido documento.
- **Documentos complementares** podem ser solicitados pelo anuente por meio de exigência, caso sejam relevantes para fins de análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo a empresa apresentá-los quando solicitado, nos termos do item 3 do Capítulo XXXVII da RDC n. 81/2008 e alterações e do inciso V do artigo 2º da RDC n. 204/2005.

5. PROCEDIMENTOS DE IMPORTAÇÃO DE MATERIAL/PADRÃO DE REFERÊNCIA, SEM SUBSTÂNCIA CONTROLADA, PARA COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

5.1 CÓDIGO DE ASSUNTO E MODELO DE LPCO (LICENÇA, PERMISSÃO, CERTIFICADO E OUTROS DOCUMENTOS)

Finalidade da importação	Categoria regulatória	Importador	Código de assunto	Modelo do LPCO
Comercial (vedada importação por laboratório)	Padrão de referência ou amostra de referência de medicamentos, IFA, cosméticos, saneantes, alimentos e dispositivos médicos (exceto IVD)	Distribuidor ou Indústria	90515 - Anuência Anvisa de importação de até 10 itens de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO; 90516 - Anuência Anvisa de importação de 11 a 20 itens de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO; 90517 - Anuência Anvisa de importação de 21 a 30 itens, de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO; 90518 - Anuência Anvisa de importação de 31 a 50 itens de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para	100050 - LI / LPCO - Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária

		comercialização, em LI/LPCO; 90519 - Anuência Anvisa de importação de 51 a 100 itens de padrão, material ou substância de referência, exceto contendo substância controlada, por pessoa jurídica, para comercialização, em LI/LPCO;	
	Padrão de dispositivo médico IVD	90336 - Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO; 90337 - Anuência Anvisa de Importação de 11 a 20 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO; 90338 - Anuência Anvisa de Importação de 21 a 30 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO; 90339 - Anuência Anvisa de Importação de 31 a 50 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO;	100044 - LI / LPCO - Dispositivo médico

			90340 - Anuência Anvisa de Importação de 51 a 100 itens de dispositivos médicos IVD, incluindo as matérias primas, do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO.	
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

5.2 PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE LPCO

Os campos do LPCO devem ser preenchidos da seguinte forma, para o modelo LPCO I00050 - LI / LPCO - Outras mercadorias sujeitas à intervenção sanitária:

- Descrição do produto: para Anvisa, deverá conter minimamente número de referência do produto ou outra correlação com a fatura comercial, nome da substância e número de CAS da substância;
- Tipo de operação de importação: por empresa cujo produto é isento de regularização na Anvisa/SNVS;
- Finalidade da importação: comercial;
- Tipo de mercadoria sujeita à intervenção sanitária: Padrão/Substância/Material de referência para comercialização.

5.3 IMPORTADOR

Não há previsão legal para exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para importadores de materiais/padrões de referência, uma vez que estes produtos não estão no escopo da RDC n. 16/2014 e alterações.

5.4 RECINTO ALFANDEGADO

Não há previsão legal para exigência de AFE para armazenadores de materiais/padrões de referência.

5.5 PRODUTO

O processo de importação deve ser instruído de tal forma a **caracterizar indubitavelmente o produto como material/padrão de referência**. Embora não sejam documentos de instrução obrigatórios, sugere-se que o importador anexe ao processo de importação a **ficha técnica e/ou certificado de análise do produto, contendo o grau de pureza da substância**, ou qualquer outra informação que permita a caracterização como material/padrão de referência.

Não será permitida a importação de padrão e material de referência para fins de controle de qualidade, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 dias a partir de sua autorização sanitária, no que couber (item 1.1 do Capítulo XX da RDC n. 81/2008 e alterações).

Atenção! Caso a carga tenha sido transportada e/ou armazenada em condições diferentes das definidas pelo fabricante, o processo de importação será indeferido e a carga será interditada.

5.6 DOCUMENTOS PARA INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:

- **Fatura comercial**
- **Conhecimento de carga embarcada**
- **Ficha técnica e certificado de análise do produto:** este não é um documento obrigatório previsto na RDC n. 81/2008 e alterações, mas viabiliza a análise do enquadramento do produto na definição de material/padrão de referência. Sua ausência no processo de importação não enseja o indeferimento sumário. Ele poderá ser solicitado por exigência técnica, caso o anuente perceba a necessidade do documento. Desta forma, para que a análise seja mais célere, sugere-se que o processo seja inicialmente instruído com o referido documento.
- **Documentos complementares** podem ser solicitados pelo anuente por meio de exigência, caso sejam relevantes para fins de análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo a empresa apresentá-los quando solicitado, nos termos do item 3 do Capítulo XXXVII da RDC n. 81/2008 e alterações e do inciso V do artigo 2º da RDC n. 204/2005.

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Data	Alteração
1.0	Julho/2024	Emissão inicial