

Importação: formulário traz critérios de priorização

Petições para análise de produtos importados devem estar enquadradas em uma das 14 possibilidades descritas no formulário do Siscomex.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 20/04/2018 18:54

Última Modificação: 20/04/2018 19:02

Já está disponível, no formulário eletrônico de petição de mercadorias importadas do Sistema Siscomex, um campo chamado “Condições Especiais”. Nele, consta a listagem de critérios para priorização de análise de produtos importados.

Serão classificadas como prioritárias as petições enquadradas em um dos seguintes critérios:

1. Petições secundárias de processos previamente analisados relativas a cumprimento de exigência, liberação de Termo de Guarda, LI Substitutiva e recurso administrativo, pois dão continuidade à análise do processo e somam-se ao tempo de análise institucional;
2. Importação direta pelo Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para atendimento a programas públicos de saúde, desde que comprovada a vinculação;
3. Importação de produtos que exigem condições de armazenagem com temperatura inferior a 20°C negativos, bem como de medicamentos biológicos e amostras biológicas sujeitos a monitoramento da temperatura desde sua origem até a armazenagem pelo importador;
4. Importação de produtos com prazo de validade inferior a 60 dias, de alimentos e demais produtos perecíveis, que são aquelas sensíveis a qualquer tipo de deterioração, seja biológica, física ou química e que suas qualidades para comercialização e consumo podem ser afetadas se não forem devidamente acondicionados, pois a estadia demasiada no recinto pode inviabilizar o comércio ou comprometer a qualidade e segurança desses produtos;
5. 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;
6. Importação de produto para pesquisa clínica, uso compassivo e acesso expandido, considerando a previsão no Art. 25 da RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, de que “As importações destinadas a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos cujo objetivo seja registro ou alteração de registro do produto no Brasil;
7. 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;
8. Importação de radiofármaco pronto para uso. As importações de kits liofilizados não radioativos e de geradores de radionuclídeos não necessitam ser priorizadas, pois tais produtos possuem prazo de validade superior a 12 meses, tendo em vista que estes produtos são marcados no centro de medicina nuclear momentos antes do uso. Apenas as importações de radiofármacos prontos para uso devem ser priorizadas, pois seu prazo de validade é curto, em média 28 dias, devido ao decaimento das fontes radioativas;
9. 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;
10. Importação de produtos destinados a feiras e eventos, em acordo com a RDC nº 13, de 30 de janeiro de 2004;
11. Importação de produtos alimentícios específicos, por ocasião das festas religiosas constantes do calendário oficial do País;
12. Importação de cargas de grande volume que comprometam a operação do recinto alfandegado, mediante solicitação formal do responsável técnico pelo recinto, esclarecendo os motivos;
13. Importação de fontes radioativas, cujo decaimento de radioatividade e armazenagem inadequada podem comprometer a segurança e eficácia do produto; e

14. Importação de produtos destinados a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, desde que comprovada a parceria.

Somente serão priorizados os processos de importação enquadrados em um dos critérios acima descritos. As comprovações necessárias, citadas em cada critério, deverão ser anexadas ao dossiê de cada processo de importação. Se o critério de priorização não for confirmado no exercício da fiscalização (análise documental e/ou inspeção física), a petição será indeferida sumariamente, conforme dispõe o item 1.3, Capítulo II, da RDC 81/2008, atualizada pela RDC 208/2018.

A RDC 208, de 5 de janeiro de 2018, revogou a exigência da presença de carga para protocolização dos processos de importação, portanto, tais processos podem ser analisados antes mesmo da chegada da carga no país.

Fila de análise

Nas últimas semanas, houve um aumento da fila de análise de processos de importação na modalidade Siscomex, o que exigiu atuação da Anvisa. Desta forma, foi feita articulação interna para a lotação de servidores nos postos responsáveis pela anuência desses processos, já demonstrando tendência de queda no tempo de espera.

Para acompanhar a situação de processos protocolados na Agência, acesse o link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/> - Consultas > Situação de Documentos > Técnico.

Além disso, para conhecer a estimativa de prazo para análise das petições primárias de processos de importação no Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI), a Anvisa disponibiliza em seu portal analítico painéis gerenciais que podem ser acessados por meio do link: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/Importacao>. Inicialmente, o painel conterá o tempo máximo que uma petição primária fica na fila, o tamanho da fila (estoque) e o total de processos novos por dia, podendo incluir novas visualizações no futuro.

Importação de produtos pelo modal rodoviário

Os critérios de priorização da análise de processos de importação especificados no Anexo I da OS 47/18 incluem a priorização da análise da importação de produtos que ingressam pelo modal rodoviário cuja URF de despacho seja um recinto na fronteira, em razão do intenso fluxo comercial entre países vizinhos. Além disso, há de se considerar que os produtos transitam em caminhões e, muitas vezes, o motorista e seus acompanhantes devem aguardar, no próprio veículo, o desembaraço aduaneiro, cuja demora pode gerar filas e até mesmo desgaste físico e emocional dos profissionais.

Desta forma, os processos de importação desta modalidade devem ser identificados no formulário eletrônico, no campo “condições especiais”, como “Modal rodoviário”.

Para essa situação específica, não será obrigatória a anexação de toda a documentação prevista na RDC 81/08 para o peticionamento do processo de importação. Todavia, o importador deverá peticionar, em até cinco dias corridos do protocolo do processo, a complementação da documentação por meio de aditamento ao processo.

Os processos de importação incompletos que não tiverem aditamento peticionado em até cinco dias corridos, a contar da data de protocolo do processo, serão indeferidos. Mais uma vez, ressalta-se que, caso o enquadramento como processo a ser priorizado não se confirme no exercício da fiscalização, a petição será indeferida sumariamente, não sendo passível de exigência, conforme dispõe o item 1.3, Capítulo II, da RDC nº 81/2008, atualizada pela RDC nº 208/2018.

As medidas serão válidas até a implementação do gerenciamento de risco na importação desses produtos.

Leia também: [Anvisa atualiza procedimentos de análise para importação de produtos](#)

FONTE: Site ANVISA