

CIRCULAR

Circular 066/2018 - PRAZOS DE LIBERAÇÃO E EXIGÊNCIAS DE VALIDADE NA IMPORTAÇÃO

Prezados associados,

Estivemos ontem, 19/09, em reuniões com duas diretorias da Anvisa, DIMON e DIARE, nas quais levamos os problemas dos atrasos nas liberações das importações de produtos para saúde, bem como as exigências de prazo de validade declarados nas importações divergentes com os existentes nos processos de registro.

Ambas as diretorias foram extremamente receptivas e juntas buscamos a solução para a liberação dos produtos retidos.

É importante ressaltar que a GGPAF está nesta semana implementando a liberação dos processos de importação pela RDC 228/2018, ou seja, parametrização em canais de liberação conforme matriz de risco desenvolvida pela área.

Já começamos a receber relatos de processos liberados em canal verde, e de acordo com a GGPAF, até o início da próxima semana todos os processos estarão parametrizados.

Com respeito à liberação dos processos em exigência, será publicada até a próxima 2ª feira, 24/09/2018, Nota Técnica Orientativa conjunta da GGPAF e GGTPS com esclarecimentos aos servidores da PAF para:

- Liberação imediata dos processos de importação com prazos de validade declarados menores dos que os constantes nos registros dos produtos;
- Para os casos de prazo de validade da importação mais longo do que o constante no registro, ou ausência do dado no dossiê de registro, as empresas deverão apresentar Termos de Compromisso para cada Licenciamento de Importação, responsabilizando-se por protocolar a petição para adequação das informações de prazo de validade dentro do prazo limite de 12 meses. Todos os LIs que apresentem divergências ou ausência de informação de validade e sem Termo de Compromisso serão objeto de exigência.

A GGPAF instruirá os servidores anuentes a não indeferirem ou interditarem novas cargas com prazo de validade inferior ao registrado, colocando-as em exigência até a publicação da Nota Técnica.

Aqueles licenciamentos de importação na situação imediatamente acima deverão ser informados à Abimed, pelo email angelica.marques@abimed.org.br exclusivamente com o assunto **LICENCIAMENTOS DE IMPORTAÇÃO PARA LIBERAÇÃO IMEDIATA**, no seguinte formato:

Nº do L.I.	Validade constante no LI	Validade constante no Registro
(Exemplo: 18/xxxxxx-x)	(Exemplo: 2 anos)	(Exemplo: 5 anos)

Pedimos que NÃO ENVIEM quaisquer licenciamentos em outros tipos de exigência nem com validade mais longa do que a do registro, pois não temos como consultar os documentos, e, caso a GGPAF encontre casos diferentes, as empresas serão penalizadas com canal vermelho em suas importações.

Carlos Alberto P. Goulart

Presidente Executivo

Abimed. Acelerando a inovação no Brasil.