

Notificação ANVISA sobre procedimentos liberação de produtos covid-19

Fonte: *SINDASP – Sindicato dos Despachantes Aduaneiros de São Paulo e Região*

Data: *06/04/2020*

A importação de bens e produtos sujeitos ao licenciamento não automático no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, dispostos no Capítulo XXXIX da RDC 81/2008, estão obrigatoriamente sujeitos à prévia e expressa anuência da ANVISA por meio de deferimento da licença de importação, como entidade integrante do sistema.

O importador de bens e produtos sob vigilância sanitária além de cumprir as exigências sanitárias previstas neste Regulamento para as diferentes finalidades de importação, deverá apresentar à autoridade sanitária competente da ANVISA o pleito de fiscalização e liberação sanitária da importação, por meio de petição para fiscalização e liberação sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II deste Regulamento.

Para importação de produtos para diagnóstico in vitro, incluindo o kits para diagnóstico do novo coronavírus, o importador está sujeito às exigências sanitárias do Cap. XXXIX da RDC 81/2008 supracitada, Procedimento 5.5. - Produtos para Diagnóstico In Vitro.

O processo de importação referente à LI deve ser protocolizado na Anvisa, conforme dispõe a Cartilha de Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI), disponível em: (Cartilha: Peticionamento Eletrônico de Importação)

Os produtos importados devem estar regularizados formalmente perante a Anvisa, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, e os produtos para diagnóstico in vitro do novo Coronavírus registrados perante a Anvisa podem ser consultados no sítio eletrônico da Agência: (Consultas ANVISA)

Exceção à regra são os equipamentos e dispositivos médicos para enfrentamento da Covid-19 que, conforme dispõe a RDC 356/2020, devem estar regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Para a comprovação de que o produto (equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, incluindo kits para diagnóstico) é regularizado e comercializado em jurisdição membro do IMDRF, conforme RDC nº 356/2020, pode ser apresentado um comprovante de registro/regularização do produto em um dos países membros do IMDRF, ou um comprovante de comercialização do produto em um destes países (Certificado de livre comércio - CLC).

Por outro lado, de acordo com o DESPACHO Nº 520/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, entende-se que para importação dos produtos prioritários de Covid-19 dispostos na RDC nº 356/2020, durante o período de vigência da norma, há dispensa de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE do importador, conforme previsto na RDC nº 81/2008, Capítulo IV - Empresas, item 1, e RDC nº 16/2014, considerando motivação primordial decorrente da edição da norma diante do cenário da pandemia do novo coronavírus, que é o acesso desses produtos à população, desde que cumpridas as condições previstas nos Art 9º e Art. 10 da referida Resolução.

Por fim, de acordo com a Notícia Importação nº 020/2020, que trata da Anuência Parametrizada Anvisa - COVID-19 (disponível em: <http://www.siscomex.gov.br/importacao/importacao-n-020-2020/>), somente as mercadorias cujas NCM são elencadas na Notícia terão anuência parametrizada expedida pela Anvisa para os pedidos de licença de importação, que terão deferimento automático no sistema, sem necessidade de protocolização de processo de importação na Anvisa. Desta forma, os kits para diagnóstico in vitro para P USO MÉDICO-ODONTO-HOSPITALAR HUMANO continuam sob anuência da Anvisa na importação, devendo ser selecionado NCM e destaque correspondentes, a fim de que a LI e o processo de importação recebam tratamento administrativo de importação pela Anvisa.

Os códigos de assunto de petição no Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) são:

- 9490 - Fiscalização Sanitária de até 10 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
- 9492 - Fiscalização Sanitária de 11 a 20 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
- 9494 - Fiscalização Sanitária de 21 a 30 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais
- 9496 - Fiscalização Sanitária de 31 a 50 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais
- 9498 - Fiscalização Sanitária de 51 a 100 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais

Para importação de amostras de kits de diagnóstico não regularizados na Anvisa para fins de testes, o importar deve registrar LI no Siscomex e protocolizar processo de importação na Anvisa através do PEI com um dos códigos de assunto abaixo, a depender da finalidade da importação e de uso do produto, além de cumprir as exigências sanitárias dispostas nos Capítulos XXI e XXII da RDC 81/2008, atualizada pela RDC 208/2018, disponível em: RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 81, DE 05 DE NOVEMBRO DE 2008 (*)

9520 - Fiscalização Sanitária de amostras de produtos (exceto medicamentos), não regularizados na Anvisa, destinados a testes de Controle de Qualidade, avaliação de embalagem e rotulagem, testes de equipamentos ou desenvolvimento de novos produtos

9523 - Fiscalização Sanitária de amostras de produtos (exceto medicamentos), ou matérias-primas que os integram, para fins de análises e experiências relacionadas a aprovação de registro